

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ketorolaku (do stosowania ogólnego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących wycieku anastomotycznego, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem ketorolaku (do stosowania ogólnego) a wyciekiem anastomotycznym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających ketorolak (do stosowania ogólnego) należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ketorolaku (do stosowania ogólnego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) ketorolak (do stosowania ogólnego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ketorolak (do stosowania ogólnego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób uwzględnili niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Wpływ na przewód pokarmowy:

[...]

Stosowanie NLPZ, w tym ketorolaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespolenia żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania ketorolaku po operacjach przewodu pokarmowego.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed otrzymaniem (przyjęciem, zastosowaniem) leku [nazwa własna], ponieważ lek [nazwa własna] czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. maja 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. lipca 2023 r.