

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 ropiwakainy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących wstrząsu anafilaktycznego, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych obejmujących 3 przypadki, w których odnotowano możliwy związek przyczynowy, i prawdopodobny (możliwy) przypadek opisany w literaturze, oraz ze względu na to, że wstrząs anafilaktyczny może być częścią reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej), co jest już zamieszczone w drukach informacyjnych, oraz ze względu na znane ryzyko dotyczące ropiwakainy, wiodący kraj członkowski uznał, że istnieje co najmniej uzasadnione prawdopodobieństwo związku przyczynowego między stosowaniem ropiwakainy a występowaniem wstrząsu anafilaktycznego. Wiodący kraj członkowski stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających ropiwakainę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ropiwakainy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ropiwakainę 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 ropiwakainę 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli 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 4.8

Należy zamieścić następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) w kategorii „zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „rzadko”:

Reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, **wstrząs anafilaktyczny**, obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka)

Ulotka dla pacjenta

- Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Należy zwracać uwagę na ważne działania niepożądane:

Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja, **w tym wstrząs anafilaktyczny**) występują rzadko, tj. u 1 do 10 osób na 10 000. Możliwe objawy obejmują nagłe wystąpienie wysypki, świądu lub grudkowej wysypki (pokrzywka); obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała; + duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; **uczucie utraty przytomności**. Jeśli pacjent uważa, że lek <nazwa własna> powoduje reakcję alergiczną, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9. lipca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. września 2023 r.