

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para ropivacaína, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre choque anafilático provenientes de notificações espontâneas, incluindo 3 casos com possível causalidade, assim como um caso provável/possível descrito na literatura, e que o choque anafilático pode ser parte de uma reação alérgica/anafilática, que já se encontra descrito na informação do medicamento e como um risco conhecido da ropivacaína, o Estado-Membro responsável considera que a relação de causalidade entre ropivacaína e choque anafilático é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm ropivacaína, deverá ser corrigida em conformidade

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ropivacaína, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ropivacaína se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser corrigida(s) na secção “Doenças do sistema imunitário” das Classes de Sistemas de Órgãos com a frequência “rara”:

Reações alérgicas (reações anafiláticas, **choque anafilático**, edema angioneurótico e urticária)

Folheto Informativo

- Secção 4:

Efeitos secundários importantes a ter em atenção:

Reações alérgicas repentinas que ponham a vida em risco (como anafilaxia, **incluindo choque anafilático**) são raras, afetando 1 a 10 utilizadores em 10.000. Os sintomas possíveis incluem súbito aparecimento de erupção cutânea, prurido ou erupção cutânea nodular (urticária); inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo; e falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar; **sensação de perda de consciência**. Se pensa que [nome do medicamento] está a causar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de maio de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de julho de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de setembro de 2023