

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ketorolac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile din literatura de specialitate privind scurgerile anastomotice, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între ketorolac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) și scurgerile anastomotice reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin ketorolac (forme cu administrare sistemică) ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru ketorolac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ketorolac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin ketorolac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Efecte gastrointestinale:

[...]

**Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv ketorolac, pot fi asociate cu un risc crescut de scurgeri la nivelul liniei de anastomoză gastrointestinală. În cazul utilizării ketorolacului după o intervenție chirurgicală gastrointestinală, se recomandă supraveghere medicală atentă și prudentă.**

[...]

#### **Prospect**

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați [medicamentul]

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală la stomac sau la tractul intestinal înainte de a primi/lua/utiliza [denumirea medicamentului], deoarece [denumirea medicamentului] poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                           |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din martie 2023 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 14 mai 2023                    |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 13 iulie 2023                  |