

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 ropivacaină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la șocul anafilactic din raportările spontane, inclusiv 3 cazuri cu cauzalitate posibilă și un caz probabil/ probabil descris în literatura de specialitate, precum și faptul că șocul anafilactic poate fi parte a unei reacții alergice/reacții anafilactice, care este deja menționată în informațiile referitoare la medicament și reprezintă un risc cunoscut pentru ropivacaină, Statul Membru Responsabil consideră că o relație de cauzalitate între ropivacaină și șocul anafilactic reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru Responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin ropivacaină trebuie amendate în mod corespunzător.

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 ropivacaină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ropivacaină 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 și alte medicamente care conțin ropivacaină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie modificată/modificate la ASO Tulburări ale sistemului imun cu frecvență rară:

Reacții alergice (reacții anafilactice, **soc anafilactic**, edem angioneurotic și urticarie)

Prospect

- Prospect Punctul 4:

Reacții adverse importante, cărora să le acordați atenție:

Reacții alergice care pun brusc în pericol viața (cum ar fi anafilaxia, **inclusiv socul anafilactic**) sunt rare, afectând între 1 și 10 utilizatori din 10.000. Printre posibilele simptome se numără apariția bruscă a unei erupții cutanate, mâncărimi sau erupții cutanate cu denivelări (urticarie); umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a altor părți ale corpului; și scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; **o senzație de pierdere a cunoștinței**. Dacă credeți că [denumirea produsului] provoacă o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

ANEXA III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 iulie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 septembrie 2023