

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ketorolak (systémové zmesi) sú vedecké závery tieto:

Vzhľadom na dostupné údaje o anastomotickom úniku z literatúry výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi ketorolakom (systémovými zmesami) a anastomotickým únikom prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce ketorolak (systémové zmesi) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov o ketorolaku (systémové zmesi) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich ketorolak (systémové zmesi) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich ketorolak (systémové zmesi), ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Gastrointestinálne účinky:

[...]

NSAID vrátane ketorolaku môžu byť spojené so zvýšeným rizikom gastrointestinálneho anastomotického úniku. Pri použití ketorolaku po gastrointestinálnej operácii sa odporúča starostlivý lekársky dohľad a obozretnosť.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [liek]

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to lekárovi predtým, ako dostanete/užijete/použijete [názov lieku], pretože [názov lieku] môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. mája 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13. júla 2023