

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (<PSUR><PSURs>) pre ropivakaín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o anafylaktickom šoku zo spontánnych hlásení, vrátane 3 prípadov s možnou príčinnou súvislosťou, a pravdepodobného/možného prípadu opísaného v literatúre a vzhľadom na to, že anafylaktický šok môže byť súčasťou alergickej reakcie/anafylaktickej reakcie, ktorá je už označená v informáciách o lieku, ako aj vzhľadom na známe riziko ropivakaínu, sa vedúci členský štát domnieva, že príčinná súvislosť medzi ropivakaínom a anafylaktickým šokom je prinajmenšom opodstatnene možná. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ropivakaín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ropivakaín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> ropivakaín 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 pre ďalšie lieky obsahujúce ropivakaín, ktoré sú v súčasnej dobe 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 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia <nasledujúce nežiaduce reakcie> sa majú dopniť do triedy orgánového systému „Poruchy imunitného systému“ s frekvenciou zriedkavé:

Alergické reakcie (anafylaktické reakcie, **anafylaktický šok**, angioneurotický edém a urtikária)

Písomná informácia pre používateľa

- PIL časť 4:

Dôležité vedľajšie účinky, ktoré si musíte všímať:

Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (napríklad anafylaxia, **vrátane anafylaktického šoku**) sú zriedkavé, pričom postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000. K možným príznakom patrí náhly výskyt vyrážky, svrbenie alebo hrudkovitá vyrážka (žihľavka); opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela; a dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti pri dýchaní; **pocit straty vedomia**. Ak si myslíte, že alergickú reakciu spôsobuje [názov lieku], ihneď to povedzte lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj/2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9/7/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7/9/2023