

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ropivakain so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o anafilaktičnem šoku iz spontanih poročil, vključno s 3 primeri z možno vzročnostjo in enim zelo verjetnim/verjetnim primerom opisan v literaturi, ter dejstvo, da je anafilaktični šok lahko del alergijske/anafilaktične reakcije, ki je že označena v informacijah o zdravilu in je znano tveganje pri ropivakainu, vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med ropivakainom in anafilaktičnim šokom vsaj razumna možnost. Vodilna država članica je sklenila, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ropivakain.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ropivakain skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ropivakain, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ropivakain, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu Bolezni imunskega sistema je treba spremeniti naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke) s pogostnostjo redki:

Alergijske reakcije (anafilaškične reakcije, **anafilaktični šok**, angionevrotični edem in koprivnica)

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 Navodila za uporabo:

Pomembni neželeni učinki, na katere morate biti pozorni:

Nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (kot je anafilaksija, **vključno z anafilaktičnim šokom**) so redke in prizadenejo 1 do 10 od 10.000 uporabnikov. Možni simptomi vključujejo nenaden pojav izpuščaja, srbenja ali izboklega izpuščaja (koprivnice); otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa ~~ter~~ zasoplost, piskanje v pljučih ali težave z dihanjem; **občutek izgube zavesti**. Takoj obvestite zdravnika, če menite, da zdravilo [ime zdravila] povzroča alergijsko reakcijo.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. julij 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. september 2023