

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsrapporterna) (PSUR) för ketorolak (systemiska beredningar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om anastomosläckage från litteraturen anser PRAC att ett orsakssamband mellan ketorolak (systemiska beredningar) och anastomosläckage är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller ketorolak (systemiska beredningar) bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ketorolak (systemiska beredningar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ketorolak (systemiska beredningar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ketorolak (systemisk användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Gastrointestinala effekter:

[...]

NSAID-preparat, inräknat ketorolak, kan vara förknippade med en ökad risk för gastrointestinalt anastomosläckage. Noggrann medicinsk övervakning och försiktighet rekommenderas vid användning av ketorolak efter gastrointestinal kirurgi.

[...]

Bipacksedel

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar [produkt]

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får/tar/använder [produktnamn], eftersom [produktnamn] ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i mars 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 maj 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13 juli 2023