

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

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

Mot bakgrund av tillgängliga data om anafylaktisk chock från spontana rapporter, inklusive 3 fall med ett möjligt orsakssamband och ett troligt/sannolikt fall beskrivet i litteraturen, och att anafylaktisk chock kan ingå i en allergisk reaktion/anafylaktisk reaktion, vilket redan beskrivs i produktinformationen samt en känd risk för ropivakain, anser den ledande medlemsstaten att det finns åtminstone en rimlig möjlighet till ett orsakssamband mellan ropivakain och anafylaktisk chock. Den ledande medlemsstaten drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller ropivakain ska 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 ropivakain anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ropivakain 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 ropivakain 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 4.8

Följande biverkning(ar) ska ändras under organsystemklassen "Immunsystemet" med frekvensen "sällsynta":

Allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, **anafylaktisk chock**, angioneurotiskt ödem och urtikaria)

### **Bipacksedel**

- Bipacksedeln, avsnitt 4:

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi, **inklusive anafylaktisk chock**) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Möjliga symtom är bland annat plötslig utbrott av utslag, kliande eller upphöjda utslag (nässselfeber); svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen; ~~och~~ andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter; **en känsla av att förlora medvetandet**.

Om du tror att [läkemedlets namn] ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för din läkare.

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 juli 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 september 2023