

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за панкуроний, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно рисковете, както и предвид вероятния механизъм на действие PRAC счита, че употребата на невромускулни блокери, включително панкуроний, по време на анестезия може да се свърже с повишен риск от следоперативни белодробни усложнения. С оглед на наличните данни от литературата относно рисковете и предвид правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че има установена причинно-следствена връзка между панкуроний и миопатия.

PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи панкуроний, трябва да се измени съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за панкуроний CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) панкуроний, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи панкуроний, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Както при други невромускулни блокери, се съобщава за остатъчна невромускулна блокада при панкуроний, която може да доведе до следоперативни усложнения. Няколко проучвания показват, че използването на невромускулни блокери по време на анестезия може да се свърже с повишен риск от следоперативни белодробни усложнения. За да се предотвратят усложненията в резултат на остатъчен невромускулен блок, се препоръчва да се спазват указанията на местните клинични ръководства, включително, когато е необходимо, да се проследява невромускулния статус и употребата на средства, които реверсират невромускулната блокада.

Трябва да бъде добавено предупреждение относно миопатия, както следва:

Съобщава се редовно за миопатия след дългосрочно приложение на други недеполяризиращи невромускулни блокери в ОИГ в комбинация с лечение с кортикостероиди. Поради това за пациентите, получаващи както невромускулни блокери, така и кортикостероиди периодът на употреба на невромускулни блокери трябва да бъде възможно най-ограничен.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ в категория по честота „неизвестна“:

Миопатия*

*Съобщава се за миопатия след използване на различни невромускулни блокери в ОИГ в комбинация с кортикостероиди (вж. точка 4.4).

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: **мускулна слабост**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	07/2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	21 септември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 ноември 2020 г.