

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 рокуроний, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, съобщени в литературата, и в съответствие с предишната препоръка на PRAC относно сугамадекс, PRAC счита, че най-малкото е възможна поява на реакции на свръхчувствителност към комплекса рокуроний-сугамадекс при пациенти, получаващи сугамадекс за възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний.

Също така с оглед на наличните данни за хипертонична криза, времево свързана с приложение на рокуроний при пациенти с известен или латентен феохромоцитом, съобщени в литературата, включително случаи с рецидив при повторно приложение, PRAC заключава, че този риск трябва да бъде отразен в продуктовата информация. В съответствие с това PRAC препоръчва продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи рокуроний, да бъде изменена, за да се включат тези съображения, свързани с безопасността. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи рокуроний, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Хипертонична криза при пациенти с феохромоцитом

От постмаркетинговите данни са установени случаи на хипертонична криза, времево свързана с приложението на рокуроний при пациенти с диагностициран или латентен феохромоцитом. Поради това рокуроний трябва да се използва с повишено внимание при такива пациенти.

- Точка 4.8

В съществуващото описание под таблицата с нежелани реакции трябва да се добави нова информация относно реакциите на свръхчувствителност, както следва:

Описание на избрани нежелани реакции

Анафилаксия

Въпреки че са много редки, са съобщени тежки анафилактични реакции към невромускулни блокери, включително Esmeron. Анафилактичните/анафилactoидните реакции са: бронхоспазъм, промени в сърдечносъдовата функция (напр. хипотония, тахикардия, циркулаторен колапс — шок) и кожни промени (напр. ангиоедем, уртикария). В някои случаи тези реакции са били летални. Поради възможната тежест на тези реакции винаги трябва да се приема, че те могат да възникнат, и да се вземат необходимите предпазни мерки.

Тъй като е известно, че невромускулните блокери могат да предизвикат освобождаване на хистамин както локално на мястото на инжектиране, така и системно, при прилагането на тези лекарства винаги трябва да се взема предвид възможната поява на сърбеж и еритематозни реакции на мястото на инжектиране и/или анафилactoидни реакции (вж. също при анафилактични реакции по-горе).

В клинични проучвания е наблюдавано само леко увеличение на средните плазмени нива на хистамин след бързо болус приложение на 0,3—0,9 mg/kg-1 рокурониев бромид.

В постмаркетинговите съобщения е наблюдавана свръхчувствителност към рокуроний, както и към комплекса рокуроний-сугамадекс.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете рокуроний

Предупреждения и предпазни мерки

(...) Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали следното:

рядък тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом); това може да увеличи риска от критично повишение на кръвното налягане.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.