

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pankuronia byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o rizicích získaných z literatury a pravděpodobný mechanismus účinku výbor PRAC předpokládá, že používání látek blokujících neuromuskulární přenos během anestezie, včetně pankuronia, může být spojeno se zvýšeným rizikem pooperačních plicních komplikací.

S ohledem na dostupné údaje o rizicích získaných z literatury a pravděpodobný mechanismus účinku výbor PRAC předpokládá, že existuje kauzální souvislost mezi použitím pankuronia a myopatií.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že údaje o přípravcích s obsahem pankuronia mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pankuronia skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících pankuronium zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem pankuronia nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být doplněno následující varování:

Jako u jiných látek blokujících neuromuskulární přenos byla u pankuronia hlášena reziduální neuromuskulární blokáda, která může vést k pooperačním komplikacím. Několik studií prokázalo, že používání látek blokujících neuromuskulární přenos během anestezie může být spojeno se zvýšeným rizikem pooperačních plicních komplikací. Aby se předešlo komplikacím způsobeným reziduální neuromuskulární blokádou, je doporučeno postupovat podle lokálních klinických doporučených postupů včetně použití neuromuskulárního monitoringu a opačně působícího agens, kdekoli je to možné.

Ohledně myopatie má být doplněno následující varování:

Pravidelně byla hlášena myopatie po dlouhodobém podávání jiných nedepolarizujících látek blokujících neuromuskulární přenos na jednotce intenzivní péče v kombinaci s léčbou kortikosteroidy. Proto je zapotřebí u pacientů, kteří dostávají současně látky blokující neuromuskulární přenos a kortikosteroidy, co nejvíce omezit dobu podávání látek blokujících neuromuskulární přenos.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo:

Myopatie*

***Myopatie byla hlášena po použití různých látek blokujících neuromuskulární přenos na jednotce intenzivní péče v kombinaci s kortikosteroidy (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo: **Svalová slabost**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 07/2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	21. září 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. listopadu 2020