

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) rokuronium byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o hypersenzitivních reakcích, včetně anafylaktických reakcí uvedených v literatuře, a v souladu s předchozím doporučením výboru PRAC týkajícím se sugammadexu, považuje výbor PRAC výskyt hypersenzitivních reakcí na komplex rokuronium-sugammadex za přinejmenším možný u pacientů léčených sugammadexem za účelem zvrácení neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem.

Také vzhledem k dostupným údajům o hypertenzní krizi časově spojené s podáním rokuronium u pacientů se známým nebo latentním feochromocytomem uvedených v literatuře, včetně případů s pozitivním rechallenge – dospěl výbor PRAC k závěru, že toto riziko má být uvedeno v informacích o přípravku. V souladu s tím výbor PRAC doporučuje, aby informace o přípravku léčivých přípravků obsahujících rokuronium byly upraveny tak, aby zahrnovaly tyto bezpečnostní údaje. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících rokuronium mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být přidáno následujícím způsobem:

Hypertenzní krize u pacientů s feochromocytomem

Postmarketingová data identifikovala případy hypertenzní krize časově spojené s podáním rokuronium pacientům s diagnostikovaným nebo latentním feochromocytomem. Proto u těchto pacientů má být rokuronium používáno s opatrností.

- Bod 4.8

Nové informace týkající se hypersenzitivních reakcí mají být přidány následujícím způsobem do stávajícího popisu pod tabulku nežádoucích účinků:

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaxe

Po podání periferních myorelaxancií, včetně přípravku Esmeron, byly popsány těžké anafylaktické reakce, i když jen velmi vzácně. Anafylaktické/anafylaktoidní reakce jsou: bronchospasmus, kardiovaskulární změny (např. hypotenze, tachykardie, oběhový kolaps - šok) a změny na kůži (např. angioedém, kopřivka). Tyto reakce byly v některých případech fatální. Vzhledem k možné závažnosti těchto reakcí je třeba s jejich vznikem vždy počítat a provést nezbytná opatření.

Vzhledem k tomu, že je známo, že periferní myorelaxancia jsou schopna navodit uvolňování histaminu jak lokálně v místě vpichu injekce, tak i systémově, je nutné brát v případě podávání těchto léčivých přípravků ohled na možné objevení se svědění a erytematózní reakce v místě injekce a/nebo generalizované histaminoidní (anafylaktoidní) reakce (viz také Anafylaktické reakce výše).

V klinických studiích byl po rychlém podání jednorázové dávky 0,3 - 0,9 mg/kg rokuronium-bromidu pozorován jen slabý vzestup střední plazmatické hladiny histaminu.

V postmarketingových zprávách byla pozorována hypersenzitivita jak u rokuronium, tak u komplexu rokuronium-sugammadex.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete rokuronium používat

Upozornění a opatření

(...) Sdělte Vašemu lékaři, zda jste někdy měl(a) nebo máte následující:

vzácný nádor nadledvin (feochromocytom); to může zvýšit riziko vážného vysokého krevního tlaku

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026