

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for pancuronium er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige data i litteraturen vedrørende risici og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er PRAC af den opfattelse, at brugen af neuromuskulære blokkere, inklusive pancuronium, under anæstesi kan være forbundet med en øget risiko for postoperative pulmonale komplikationer. I lyset af de tilgængelige data i litteraturen vedrørende risici og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er PRAC af den opfattelse, at der er etableret et kausalt forhold mellem pancuronium og myopati.

PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder pancuronium, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pancuronium er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder pancuronium, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende pancuronium allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Som for andre neuromuskulære blokkere er der for pancuronium rapporteret resterende neuromuskulær blokade, som kan føre til postoperative komplikationer. Flere studier har vist, at brugen af neuromuskulære blokkere under anæstesi kan være forbundet med en øget risiko for postoperative pulmonale komplikationer. For at forebygge komplikationer fra resterende neuromuskulær blokade anbefales det at følge lokale kliniske vejledninger, inklusive neuromuskulær monitorering og brug af reverteringsmidler mod neuromuskulær blokade, hvor det er relevant.

En advarsel vedrørende myopati bør tilføjes som følger:

Der er regelmæssigt blevet rapporteret myopati efter langvarig administration af andre non-depolariserende neuromuskulære blokkere i kombination med kortikosteroidbehandling på intensivafdelingen. For patienter, der modtager både neuromuskulære blokkere og kortikosteroider, bør varigheden af brugen af den neuromuskulære blokkere derfor begrænses så meget som muligt.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen 'Knogler, led, muskler og bindevæv' med hyppigheden 'Ikke kendt':

Myopati*

*Der er rapporteret myopati efter brugen af forskellige neuromuskulære blokkere i kombination med kortikosteroider på intensivafdelingen (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt: Muskelsvaghed

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	07/2020 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	21. september 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. november 2020