

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 rocuronium er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, der er rapporteret i litteraturen, og i overensstemmelse med PRAC's tidligere anbefaling om sugammadex, finder PRAC, at overfølsomhedsreaktioner over for rocuronium-sugammadex-komplekset i det mindste er en rimelig mulighed hos patienter, der får sugammadex til ophævelse af rocuronium-induceret neuromuskulær blokade.

På baggrund af de foreliggende data om hypertensiv krise midlertidigt forbundet med administration af rocuronium hos patienter med kendt eller latent fæokromocytom, der er beskrevet i litteraturen, herunder tilfælde med positiv rechallenge, konkluderer PRAC, at denne risiko bør afspejles i produktinformationen. PRAC anbefaler derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder rocuronium, ændres, så den omfatter disse sikkerhedsmæssige betænkeligheder. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder rocuronium, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Hypertensiv krise hos patienter med fæokromocytom

Efter markedsføringen er der identificeret tilfælde af hypertensiv krise midlertidigt relateret til administration af rocuronium hos patienter med diagnosticeret eller latent fæokromocytom. Rocuronium bør derfor anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter.

- Pkt. 4.8

Nye oplysninger om overfølsomhedsreaktioner bør tilføjes i den eksisterende beskrivelse i tabellen over bivirkninger som følger:

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaksi

Selv om de er meget sjældne, er der rapporteret om svære anafylaktiske reaktioner på neuromuskulære blokerende midler, herunder Esmeron. Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner er bronkospasme, kardiovaskulære ændringer (f.eks. hypotension, takykardi, kredsløbskollaps – shock) og kutane ændringer (f.eks. angioødem, urticaria). Disse reaktioner har i nogle tilfælde været fatale. På grund af den mulige sværhedsgrad af disse reaktioner bør man altid antage, at de kan forekomme, og træffe de nødvendige forholdsregler.

Da neuromuskulære blokerende midler vides at kunne inducere histaminfrigivelse både lokalt på injektionsstedet og systemisk, bør eventuel forekomst af kløe og erytematøse reaktioner på injektionsstedet og/eller generaliserede histaminoide (anafylaktoide) reaktioner (se også under anafylaktiske reaktioner ovenfor) altid tages i betragtning ved administration af disse lægemidler.

I kliniske studier er der kun observeret en lille stigning i det gennemsnitlige plasma-histaminindhold efter hurtig bolusadministration af 0,3-0,9 mg kg⁻¹ rocuroniumbromid.

I indberetninger efter markedsføring er der observeret overfølsomhed for rocuronium og for rocuronium-sugammadex-komplekset.

Indlægsseddel

Punkt 2. Det skal du vide, før du får rocuronium

Advarsler og forsigtighedsregler

(...) Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft følgende:

en sjælden tumor i binyrerne (fæokromocytom), da dette kan øge risikoen for et meget højt blodtryk

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	5. januar 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	26. februar 2026