

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Pancuronium wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts verfügbarer Daten zu Risiken aus der Literatur und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus geht der PRAC davon aus, dass die Anwendung neuromuskulärer Blocker, einschließlich Pancuronium, während der Anästhesie mit einem erhöhten Risiko für postoperative pulmonale Komplikationen verbunden sein könnte.

Angesichts verfügbarer Daten zu Risiken aus der Literatur und in Anbetracht eines plausiblen Wirkungsmechanismus geht der PRAC davon aus, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Pancuronium und einer Myopathie besteht.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen zu Arzneimitteln, die Pancuronium enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Pancuronium der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Pancuronium enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Pancuronium enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Wie bei anderen neuromuskulären Blockern wurde auch unter Pancuronium über neuromuskuläre Restblockaden berichtet, die zu postoperativen Komplikationen führen können. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass die Anwendung neuromuskulärer Blocker während der Anästhesie mit einem erhöhten Risiko für postoperative pulmonale Komplikationen einhergehen könnte. Zur Vermeidung von Komplikationen durch neuromuskuläre Restblockaden wird die Einhaltung vor Ort geltender klinischer Praxisleitlinien empfohlen, einschließlich einer neuromuskulären Überwachung und gegebenenfalls der Anwendung von Mitteln zur Antagonisierung der neuromuskulären Blockade.

Folgender Warnhinweis zu Myopathie sollte hinzugefügt werden:

Über Myopathie nach der Langzeitanwendung anderer nichtdepolarisierender neuromuskulärer Blocker in der Intensivmedizin in Kombination mit einer Kortikosteroid-Therapie wurde regelmäßig berichtet. Deshalb sollte bei Patienten, die sowohl neuromuskuläre Blocker als auch Kortikosteroide erhalten, die Anwendungsdauer der neuromuskulären Blocker so weit wie möglich beschränkt werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Myopathie*

***Nach der Anwendung verschiedener neuromuskulärer Blocker in der Intensivmedizin in Kombination mit Kortikosteroiden wurde über Myopathie berichtet (siehe Abschnitt 4.4).**

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: **Muskelschwäche**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	21. September 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	5. November 2020