

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Rocuronium wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus Literaturberichten zu Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, und in Übereinstimmung mit der vorherigen PRAC-Empfehlung zu Sugammadex, hält der PRAC Überempfindlichkeitsreaktionen auf den Rocuronium-Sugammadex-Komplex bei Patienten, die Sugammadex zur Umkehrung der durch Rocuronium induzierten neuromuskulären Blockade erhalten, für eine zumindest nachvollziehbare Möglichkeit.

Ebenfalls angesichts der aus Literaturberichten verfügbaren Daten zu hypertensiven Krisen, die bei Patienten mit bekanntem oder latentem Phäochromozytom in zeitlichem Zusammenhang mit der Verabreichung von Rocuronium standen, einschließlich Fällen mit positivem Rechallenge, kommt der PRAC zu dem Schluss, dass dieses Risiko in den Produktinformationen berücksichtigt werden sollte. Dementsprechend empfiehlt der PRAC, dass die Produktinformationen für Arzneimittel, die Rocuronium enthalten, um diese Sicherheitsbedenken ergänzt werden. Der PRAC folgerte daraus, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Rocuronium enthalten, entsprechend zu ergänzen sind.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Rocuronium der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Rocuronium enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Hypertensive Krise bei Patienten mit Phäochromozytom

Nach der Markteinführung wurden bei Patienten mit diagnostiziertem oder latentem Phäochromozytom Fälle von hypertensiver Krise beobachtet, die zeitlich mit der Verabreichung von Rocuronium zusammenhingen. Rocuronium sollte daher bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Neue Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen sollten wie folgt in die bestehende Beschreibung unter der Nebenwirkungstabelle aufgenommen werden:

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaxie

Obwohl sehr selten, wurden schwere anaphylaktische Reaktionen auf Muskelrelaxanzien einschließlich Esmeron berichtet. Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen sind: Bronchospasmus, kardiovaskuläre Veränderungen (z. B. Hypotonie, Tachykardie, Kreislaufkollaps und -schock) und Veränderungen der Haut (z. B. Angioödem, Urtikaria). Diese Reaktionen waren in manchen Fällen tödlich. Da die Reaktionen sehr schwerwiegend sein können, sollte immer mit dem Auftreten gerechnet und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Da Muskelrelaxanzien sowohl lokal an der Injektionsstelle als auch systemisch eine Histaminfreisetzung bewirken können, sollte bei Anwendung dieser Arzneimittel immer die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Juckreiz und erythematöse Reaktionen an der Injektionsstelle und/oder generalisierte histaminoide (anaphylaktoide) Reaktionen auftreten (siehe auch anaphylaktische Reaktionen oben).

In klinischen Studien wurde nach rascher Bolusgabe von 0,3-0,9 mg/kg Rocuroniumbromid nur ein geringfügiger Anstieg der mittleren Plasmahistaminspiegel beobachtet.

In Berichten nach der Markteinführung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen sowohl gegen Rocuronium als auch gegen den Rocuronium-Sugammadex-Komplex beobachtet.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

(...) Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie folgendes haben oder hatten:

wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) haben; dies kann das Risiko für einen stark erhöhten Blutdruck vergrößern.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	05.01.2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26.02.2026