

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το πανκουρόνιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους από τη βιβλιογραφία και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η χρήση παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού, συμπεριλαμβανομένου του πανκουρονίου, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας θα μπορούσε να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο μετεγχειρητικών πνευμονικών επιπλοκών.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους από τη βιβλιογραφία και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι τεκμαίρεται αιτιολογική σχέση ανάμεσα στο πανκουρόνιο και τη μυοπάθεια.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν πανκουρόνιο θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το πανκουρόνιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πανκουρόνιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πανκουρόνιο και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Όπως ισχύει με άλλους παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού, έχει αναφερθεί υπολειπόμενος νευρομυϊκός αποκλεισμός για το πανκουρόνιο, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητικές επιπλοκές. Αρκετές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η χρήση παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού κατά τη διάρκεια της αναισθησίας θα μπορούσε να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο μετεγχειρητικών πνευμονικών επιπλοκών. Για την αποτροπή των επιπλοκών που προκαλούνται από τον υπολειπόμενο νευρομυϊκό αποκλεισμό, συνιστάται η τήρηση των τοπικών κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της νευρομυϊκής παρακολούθησης και της χρήσης παραγόντων αναστροφής νευρομυϊκού αποκλεισμού, όπου αρμόζει.

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση σχετικά με τη μυοπάθεια ως εξής:

Έχει αναφερθεί τακτικά μυοπάθεια μετά από μακροχρόνια χορήγηση άλλων μη αποπολωτικών παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού στη ΜΕΘ, σε συνδυασμό με θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Συνεπώς, για ασθενείς που λαμβάνουν τόσο παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού όσο και κορτικοστεροειδή, η περίοδος χρήσης του παράγοντα νευρομυϊκού αποκλεισμού θα πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατό περισσότερο.

- Παράγραφος 4.8

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού, με μη γνωστή συχνότητα:

Μυοπάθεια*

*Έχει αναφερθεί μυοπάθεια μετά τη χρήση διαφόρων παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού στη ΜΕΘ, σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα: Μυϊκή αδυναμία

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 07/2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	21 Σεπτεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Νοεμβρίου 2020