

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το ροκουρόνιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων που έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία, και σε συμφωνία με την προηγούμενη σύσταση της PRAC σχετικά με το sugammadex, η PRAC θεωρεί ότι οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο σύμπλοκο ροκουρόνιου-sugammadex αποτελούν τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα σε ασθενείς που λαμβάνουν sugammadex για την αναστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού που προκαλείται από το ροκουρόνιο.

Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπερτασική κρίση που έχει συσχετιστεί χρονικά με τη χορήγηση ροκουρόνιου σε ασθενείς με γνωστό ή λανθάνον φαιοχρωμοκύτωμα, όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θετική επαναπρόκληση, η PRAC καταλήγει ότι ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στις πληροφορίες του προϊόντος. Κατά συνέπεια, η PRAC προτείνει την επικαιροποίηση των πληροφοριών των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ροκουρόνιο ώστε να περιλαμβάνουν αυτές τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ροκουρόνιο πρέπει να επικαιροποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ροκουρόνιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ροκουρόνιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Υπερτασική κρίση σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα

Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία έχουν εντοπίσει περιπτώσεις υπερτασικής κρίσης που σχετίζονται χρονικά με τη χορήγηση ροκουρόνιου σε ασθενείς με διαγνωσμένο ή λανθάνον φαιοχρωμοκύττωμα. Συνεπώς, το ροκουρόνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

- Παράγραφος 4.8

Νέες πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας θα πρέπει να προστεθούν στην υπάρχουσα περιγραφή κάτω από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών ως εξής:

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλαξία

Αν και πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις σε παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού, συμπεριλαμβανομένου του Esmeron.

Τα σημεία και συμπτώματα των αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων είναι: βρογχόσπασμος, καρδιαγγειακές μεταβολές (π.χ. υπόταση, ταχυκαρδία, κυκλοφορική κατέρριψη – καταπληξία) και δερματικές μεταβολές (π.χ. αγγειοίδημα, κνίδωση). Αυτές οι αντιδράσεις, σε μερικές περιπτώσεις, υπήρξαν μοιραίες. Λόγω της πιθανής σοβαρότητας αυτών των αντιδράσεων, θα πρέπει κανείς πάντα να υποθέτει ότι μπορεί να εμφανιστούν και να λαμβάνει τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Καθώς είναι γνωστό ότι οι παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού είναι ικανοί να προκαλέσουν απελευθέρωση ισταμίνης, τόσο τοπικά στο σημείο της ένεσης όσο και συστηματικά, η πιθανή εμφάνιση κνησμού και ερυθματωδών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης και/ή γενικευμένων ισταμινοειδών (αναφυλακτοειδών) αντιδράσεων (βλ. επίσης αναφυλακτικές αντιδράσεις παραπάνω) θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες έχει παρατηρηθεί μόνο μία μικρή αύξηση στα μέσα επίπεδα ισταμίνης στο πλάσμα μετά από ταχεία χορήγηση δόσης bolus των 0,3-0,9 mg.kg⁻¹ βρωμιούχου ροκουρόνιου.

Σε αναφορές μετά την κυκλοφορία, έχει παρατηρηθεί υπερευαισθησία για το ροκουρόνιο καθώς και για το σύμπλοκο sugammadex-ροκουρόνιου.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ροκουρόνιο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

(...) Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν κάποιο από τα παρακάτω:

σπάνιο όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα). Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υψηλής αρτηριακής πίεσης

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026