

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цизатракурий, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за кърменето (влияние върху кърмачето и време за въздържане от кърмене) от литературата и въз основа на фармакокинетичния профил, PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи цизатракурий, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за анафилактичен шок от литературата и от спонтанните съобщения, включително случаи с тясна времева връзка, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между цизатракурий и анафилактичен шок. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи цизатракурий, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цизатракурий CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цизатракурий, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цизатракурий, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задръжан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Следната информация трябва да се включи:

Кърмене

Не е известно дали цизатракуриум или неговите метаболити се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за кърмачето. Въпреки това, поради краткия полуживот не се очаква да окаже влияние върху кърмачето, ако майката възобнови кърменето след изчерпване на действието на веществото. Като предпазна мярка кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечението и се препоръчва въздържане от следващото кърмене за пет елиминационни полуживота на цизатракурий, т.е. за около 3 часа след последната доза или края на инфузията на цизатракурий.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория по честота „много редки“:

Постмаркетингови данни

Анафилактична реакция, **анафилактичен шок**

Анафилактични реакции с различна степен на тежест са наблюдавани след приложението на нервно-мускулни блокери, **включително анафилактичен шок**. Много рядко се съобщава за тежки анафилактични реакции при пациенти, получаващи цизатракурий едновременно с един или повече анестетици.

Листовка

- Точка 2

Бременност и кърмене

Не може да бъде изключено неблагоприятно въздействие на цизатракуриум върху кърмачето, но въпреки това такова не се очаква, ако кърменето се възобнови след изчерпване на действието на веществото. Цизатракуриум се елиминира бързо от организма. Жените трябва да се въздържат от кърмене в продължение на 3 часа след прекратяване на лечението.

- Точка 4

Алергични реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

Ако имате алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Признаците могат да включват:

- внезапно хриптене, болка в гърдите или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика;
- неравен кожен обрив или „копривна треска“ навсякъде по тялото Ви;
- колапс **и шок**.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2021г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 май 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 юли 2021 г.