

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le cisatracurium, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur l'allaitement (effet sur le nourrisson allaité et durée de l'arrêt de l'allaitement) issues de la littérature et d'après le profil pharmacocinétique, le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du cisatracurium devaient être modifiées en conséquence.

Compte tenu des données disponibles sur le choc anaphylactique issues de la littérature et des rapports spontanés incluant des cas présentant une relation temporelle étroite, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet est établie entre le cisatracurium et le choc anaphylactique. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du cisatracurium devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au cisatracurium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du cisatracurium demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du cisatracurium sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Le paragraphe suivant doit être ajouté :

Allaitement

On ne sait pas si le cisatracurium ou ses métabolites passent dans le lait maternel.

**Un risque pour les nourrissons allaités ne peut être exclu. Compte tenu de sa courte demi-vie, il ne devrait toutefois pas y avoir d'effet sur le nourrisson allaité si la mère reprend l'allaitement après dissipation des effets de la substance. Par mesure de précaution, l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement. Il est ensuite recommandé de s'abstenir d'allaiter pendant cinq demi-vies d'élimination du cisatracurium, c.-à-d. pendant environ 3 heures après la dernière dose ou la fin de la perfusion de cisatracurium.**

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections du système immunitaire » avec la fréquence « Très rare » :

Données post-commercialisation

Réaction anaphylactique, **choc anaphylactique**

Des réactions anaphylactiques plus ou moins sévères, **y compris un choc anaphylactique**, ont été observées après l'administration d'agents curarisants. Très rarement ces réactions anaphylactiques sévères ont été rapportées chez des patients ayant reçu NIMBEX en association avec un ou plusieurs produits anesthésiques.

### Notice

- Rubrique 2

#### Grossesse et allaitement

**L'effet nocif du cisatracurium sur l'enfant allaité ne peut être exclu. Il ne devrait toutefois pas y avoir d'effet si l'allaitement est repris après dissipation des effets de la substance. Le cisatracurium est rapidement éliminé de l'organisme. Les femmes doivent s'abstenir d'allaiter pendant 3 heures après l'arrêt du traitement.**

- Rubrique 4

Réactions allergiques (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

Si vous avez une réaction allergique, informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Les signes peuvent inclure :

- respiration sifflante, douleur thoracique ou oppression thoracique d'apparition brutale,
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue,
- éruption cutanée nodulaire ou urticaire de localisation variable,
- collapsus (état semblable à un choc) **et choc.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	9 mai 2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	8 juillet 2021