

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti (PSUR) za cisatrakurij, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature vezane uz dojenje (utjecaju na dojenče i periodu suzdržavanja od dojenja) i na temelju farmakokinetičkog profila lijeka, PRAC je zaključio da je sukladno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cisatrakurij.

Imajući u vidu dostupne podatke iz literature o anafilaktičnom šoku i spontane prijave uključujući slučajeve s uskom vremenskom povezanošću, PRAC smatra da postoji uzročno-posljedična povezanost između cisatrakurija i anafilaktičkog šoka. PRAC je zaključio da je sukladno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cisatrakurij.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za cisatrakurij CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) djelatnu tvar cisatrakurij nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cisatrakurij trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.6

Potrebno je dodati sljedeći tekst:

Laktacija

Nije poznato izlučuje li se cisatrakurij ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko.

**Rizik za dojenča koja se doje se ne može isključiti. Ipak, zbog kratkog poluvijeka lijeka, utjecaj na dojenče se ne očekuje ako majka ponovno započne s dojenjem tek nakon što je prestalo djelovanja lijeka. Kao mjera opreza, dojenje se mora prekinuti za vrijeme primjene lijeka i preporučuje se suzdržati se od sljedećeg podoja tijekom razdoblja u trajanju od pet poluvijekova eliminacije lijeka, tj. tijekom otprilike 3 sata nakon primjene posljednje doze ili završetka infuzije cisatrakuriuma.**

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava, pod „Poremećaji imunološkog sustava“ i s učestalošću „vrlo rijetko“, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu:

Podaci dobiveni nakon stavljanja lijeka u promet

Anafilaktična reakcija, **anafilaktički šok**

Nakon primjene neuromuskularnih blokatora zabilježene su anafilaktične reakcije različitog stupnja težine, **uključujući anafilaktički šok**. Vrlo rijetko zabilježene su teške anafilaktične reakcije u bolesnika koji su primali cisatrakurij uz dodatak jednog ili više anestetika.

### **Uputa o lijeku**

- Dio 2.

#### **Trudnoća i dojenje**

**Ne može se isključiti štetan učinak cisatrakurija na dojeno dijete. Međutim, taj se učinak ne očekuje ako se s dojenjem ponovno započne tek nakon prestanka djelovanja lijeka. Cisatrakurij se brzo eliminira iz tijela. Žene se moraju suzdržati od dojenja 3 sata nakon prestanka primjene lijeka.**

- Dio 4.

Alergijske reakcije (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ako Vam se javi alergijska reakcija, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Znakovi mogu uključivati:

- iznenadno piskanje u plućima, bolove u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu,
- oticanje kapaka, lica, usana, usta ili jezika,
- osip s uzdignućima na koži ili koprivnjaču na bilo kojem dijelu tijela,
- kolaps **i šok**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

### Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. svibnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. srpnja 2021.