

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a cisztrakuriumra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomban rendelkezésre álló, a szoptatással kapcsolatos adatokra (a szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás és a szoptatástól való tartózkodás ideje), valamint a farmakokinetikai profil alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a cisztrakuriumot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel az anafilaxiás sokkról rendelkezésre álló, szakirodalomból származó adatokra és a spontán jelentésekre, ideértve a szoros időbeli összefüggést mutató eseteket is, a PRAC úgy véli, hogy az ok-okozati összefüggés megállapítható a cisztrakurium alkalmazása és az anafilaxiás sokk között. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a cisztrakuuriumot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cisztrakuriumra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cisztrakurium hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, cisztrakuriumot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

A következő szöveggel egészül ki:

Szoptatás

Nem ismert, hogy a cisztrakurium vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

A szoptatott csecsemőt érintő kockázat nem zárható ki. A rövid felezési idő miatt azonban, ha az anya a hatóanyag hatásainak megszűnése után kezdi újra a szoptatást, nem várható a szoptatott csecsemőt érintő hatás. Óvintézkedésként a kezelés ideje alatt abba kell hagyni a szoptatást, és cisztrakurium eliminációs felezési idejének ötszöröséig ajánlott lemondani a szoptatásról, azaz az utolsó adag vagy a cisztrakurium infúziójának befejezése után kb. 3 órán keresztül.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást kell beilleszteni a szervrendszer szerinti csoportosítás „Immunrendszeri betegségek és tünetek” pontjába „nagyon ritka” gyakorisággal:

Forgalomba hozatal utáni adatok

Anaphylaxiás reakció, **anaphylaxiás sokk**

Neuromuscularis blokkolók alkalmazását változó súlyosságú anaphylaxiás reakciók követhetik, **köztük anaphylaxiás sokk**. Nagyon ritkán előfordult súlyos anaphylaxiás reakció olyan betegeknél, akik a cisztrakuriumot egy vagy több anesztetikummal együtt kapták.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Terhesség és szoptatás

Nem zárható ki, hogy a cisztrakurium a szoptatott gyermekre kedvezőtlen hatású, de ha a szoptatást a gyógyszer hatásainak megszűnése után kezdik újra, akkor ilyen hatás nem várható. A cisztrakurium gyorsan kiürül a szervezetből. A kezelés abbahagyása után 3 órán keresztül tartózkodni kell a szoptatástól.

- 4. pont

Allergiás reakciók (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ha allergiás reakciót észlel, azonnal közölje kezelőorvosával vagy a szakszeméllyezettel. Ennek tünetei a következők lehetnek:

- hirtelen fellépő zihálás, mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés,
- a szemhéjak, az arc, ajkak, szájnyálkahártya vagy a nyelv duzzanata,
- kidudorodó bőrkiütések vagy csalánkiütés bárhol a testen,
- eszméletvesztés **és sokk**.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. május 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. július 8.