

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cisatracurium eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um brjóstagið (varðandi áhrif á barn á brjósti og tíma sem stöðva á brjóstagið tímabundið) úr heimildum og á grundvelli lyfjahvarfa, hefur PRAC komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingunum um lyf sem innihalda cisatracurium til samræmis.

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um ofnæmislost úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talin tilvik þar sem um er að ræða náð tímabundið samband, telur PRAC sannað að um orsakasamband á milli cisatracurium og ofnæmislosts sé að ræða. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingunum um lyf sem innihalda cisatracurium til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cisatracurium telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cisatracurium, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda cisatracurium og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.6

Bæta skal við eftirfarandi orðalagi:

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort cisatracurium eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólki.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn á brjósti. Hins vegar, vegna hins stutta helmingunartíma lyfsins, er ekki búist við að það hafi áhrif á barn á brjósti ef móðirin hefur brjóstagjöf að nýju eftir að áhrif lyfsins hafa dvínað. Til öryggis á að hætta brjóstagjöf meðan á meðferð stendur og mælt er með því að fresta brjóstagjöf í fimm helmingunartíma brotthvarfs cisatracurium, þ.e. í um það bil 3 klukkustundir eftir síðasta skammtinn eða eftir að innrennsli cisatracurium er lokið.

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við líffæraflokkinn Ónæmiskerfi með tíðnina kemur örsjaldan fyrir:

Gögn eftir markaðssetningu

Bráðaofnæmi, **Ofnæmislost**

Bráðaofnæmi á mismunandi alvarleikastigi hefur komið fram eftir gjöf vöðvaslakandi lyfja, **þar með talið ofnæmislost**. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarlegt bráðaofnæmi hjá sjúklingum sem fá cisatracurium samhliða einu eða fleiri deyfingarlyfjum.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif cisatracurium á barn á brjósti, en ekki er búist við slíkum áhrifum ef brjóstagjöf er hafin að nýju eftir að áhrif lyfsins hafa dvínað. Cisatracurium skilst hratt úr líkamanum. Konur skulu fresta brjóstagjöf í 3 klukkustundir eftir að meðferð er lokið.

- Kafli 4

Ofnæmisviðbrögð (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn tafarlaust vita. Einkennin geta m.a. verið:

- skyndilegt mäs, brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti
- bólga í augnlokum, andliti, vörum, munni eða tungu
- óslétt húðútbrot eða ofsakláði, hvar sem er á líkamanum
- lémögnun **og lost**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. maí 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. júlí 2021