

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cisatracurium, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de vanuit de literatuur beschikbare gegevens over borstvoeding (de invloed op de zuigeling en de periode van onthouding van borstvoeding) alsmede op basis van het farmacokinetisch profiel, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die cisatracurium bevatten dienovereenkomstig gewijzigd dient te worden.

Gezien de vanuit de literatuur en via spontane meldingen beschikbare gegevens over anafylactische shock, waaronder gevallen met een nauw tijdsverband, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen cisatracurium en anafylactische shock is vastgesteld. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die cisatracurium bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

De CHD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cisatracurium is de CHD(h) van mening dat de batenrisicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cisatracurium bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cisatracurium bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

De volgende tekst dient te worden toegevoegd:

Borstvoeding

Het is niet bekend of cisatracurium of de metabolieten ervan worden uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Gezien de korte halfwaardetijd, wordt echter geen invloed op zuigelingen verwacht indien de moeder de borstvoeding hervat nadat de effecten van de stof zijn uitgewerkt. Uit voorzorg dient de borstvoeding te worden stopgezet tijdens de behandeling en wordt de moeder aangeraden zich van de volgende borstvoeding te onthouden gedurende vijf eliminatiehalfwaardetijden van cisatracurium, d.w.z. gedurende ongeveer 3 uur na de laatste dosis of het einde van de infusie van cisatracurium.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Immuunsysteemaandoeningen, met als frequentie 'zeer zelden':

Postmarketinggegevens

anafylactische reactie, **anafylactische shock**

Anafylactische reacties in variërende mate van ernst, **inclusief anafylactische shock**, zijn waargenomen na toediening van neuromusculaire blokkers. Zeer zelden zijn ernstige anafylactische reacties gemeld bij patiënten die Nimbex samen met één of meer anesthetica kregen toegediend.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Zwangerschap en borstvoeding

Het is mogelijk dat dit middel een nadelige invloed heeft op een kind dat borstvoeding krijgt. Maar dit wordt niet verwacht als de moeder opnieuw begint met de borstvoeding nadat de effecten van de stof zijn uitgewerkt. Dit middel wordt snel uitgescheiden uit het lichaam. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven in de eerste 3 uur nadat de behandeling is stopgezet.

- Rubriek 4

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De tekenen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn of druk op de borstkas
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, mond of tong
- een opgezette huiduitslag of netelroos ergens op uw lichaam
- collaps **en shock**.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	maart 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 mei 2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 juli 2021