

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for cisatrakurium i henhold til oppføringen på EURD-listen} er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om amming (påvirkning på barnet som ammes og tid til å avstå fra amming) fra litteraturen, og basert på den farmakokinetiske profilen, har PRAC konkludert med at produktinformasjonen til produkter som inneholder cisatrakurium, måtte endres i henhold til dette.

I lys av tilgjengelige data om anafylaktisk sjokk fra litteraturen og spontane rapporter, herunder tilfeller med et nært tidsmessig forhold, anser PRAC at det er etablert en årsakssammenheng mellom cisatrakurium og anafylaktisk sjokk. PRAC har konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder cisatrakurium, har måttet endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for cisatrakurium mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder cisatrakurium er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.6

Følgende ordlyd skal legges til:

Amming

Det er ikke kjent om cisatrakurium eller dets metabolitter går over i morsmelk.

Risiko for barnet som ammes kan ikke utelukkes. På grunn av den korte halveringstiden, forventes ingen påvirkning av barnet som ammes hvis moren starter amming igjen etter at virkningen av legemidlet har opphørt. Som en forholdsregel bør amming avbrytes under behandling, og det anbefales å unngå amming i fem eliminasjonshalveringstider for cisatrakurium, dvs. i ca. 3 timer etter siste dose eller slutten av infusjonen av cisatrakurium.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning legges til under SOC forstyrrelser i immunsystemet med svært sjelden forekomst:

Data etter markedsføring

Anafylaktiske reaksjoner, **anafylaktisk sjokk**

Anafylaktiske reaksjoner i varierende alvorlighetsgrad er observert etter administrasjon av nevro-muskulære blokkere, **inkludert anafylaktisk sjokk**. I svært sjeldne tilfeller har alvorlige anafylaktiske reaksjoner blitt rapportert hos pasienter som fått cisatrakurium i sammen med ett eller flere anestetiske legemidler.

Pakningsvedlegg

- Punkt 2

Graviditet og amming

En uheldig virkning fra cisatrakurium hos barnet som ammes kan ikke utelukkes, men det forventes ikke hvis ammingen gjenopptas etter at effekten av legemidlet har opphørt. Cisatrakurium blir raskt eliminert fra kroppen. Kvinner bør avstå fra å amme i 3 timer etter behandling.

- Punkt 4

Allergiske reaksjoner (mindre enn 1 av 10 000 pasienter)

Hvis du får en allergisk reaksjon må du gi beskjed til lege eller sykepleier umiddelbart. Tegn omfatter:

- Plutselig tungpustethet
- Opphovning i øyelokk, ansikt, lepper, munn eller tunge
- Hudutslett i form av klumper hvor som helst på kroppen
- Kollaps **og sjokk**.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mars 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	9. mai 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	8. juli 2021