

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cisatrakurium, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych pochodzących z literatury danych dotyczących karmienia piersią (wpływ na dziecko karmione piersią i czas trwania przerwy w karmieniu piersią) i na podstawie profilu farmakokinetycznego, komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających cisatrakurium należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących wstrząsu anafilaktycznego, pochodzących z literatury i ze zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków, w których stwierdzono ścisły związek czasowy, komitet PRAC uznał, że występuje związek przyczynowy między stosowaniem cisatrakurium a wstrząsem anafilaktycznym. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających cisatrakurium należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cisatrakurium grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cisatrakurium pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cisatrakurium są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Należy dodać następujący tekst:

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cisatrakurium lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

**Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Jednak ze względu na krótki okres półtrwania nie jest spodziewany wpływ na dziecko karmione piersią, jeśli matka wznowi karmienie piersią po ustąpieniu działania substancji. W celu zachowania ostrożności należy przerwać karmienie piersią na czas leczenia i zalecane jest powstrzymanie się od następnego karmienia piersią na czas odpowiadający pięciu okresom półtrwania cisatrakurium w fazie eliminacji, tj. na około 3 godziny od przyjęcia ostatniej dawki lub zakończenia infuzji cisatrakurium.**

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”:

Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

Reakcja anafilaktyczna, **wstrząs anafilaktyczny**

Obserwowano reakcje anafilaktyczne o różnym stopniu nasilenia po podaniu leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, **w tym wstrząs anafilaktyczny**. Bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje anafilaktyczne u pacjentów otrzymujących cisatrakurium w połączeniu z jednym lub większą liczbą leków znieczulających.

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

### Ciąża i karmienie piersią

**Nie można wykluczyć szkodliwego wpływu substancji cisatrakurium na dziecko karmione piersią, jednak nie jest spodziewany jej wpływ, jeśli karmienie piersią wznowi się po ustąpieniu jej działania. Cisatrakurium jest szybko wydalane z organizmu. Kobieta nie powinna karmić piersią przez 3 godziny po zakończeniu podawania leku.**

- Punkt 4

Reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą wystąpić następujące objawy:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka
- grudkowata wysypka skórna lub „pokrzywka” w dowolnym miejscu na ciele
- zapaść **i wstrząs**.

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9. maja 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8. lipca 2021 r.