

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cisatracurium, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind alăptarea (influența asupra sugarului alăptat și timpul pentru abținere de la alăptare) și pe baza profilului farmacocinetic, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs privind produsele care conțin cisatracurium trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind șocul anafilactic și rapoartele spontane, inclusiv cazurile cu o strânsă relație temporală, PRAC consideră că există o relație de cauzalitate între cisatracurium și șocul anafilactic. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs privind produsele care conțin cisatracurium trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru cisatracurium, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cisatracurium este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin cisatracurium sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

## Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Trebuie adăugată următoarea formulare:

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă cisatracurium sau metaboliții săi sunt excretați în laptele uman.

**Nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat. Cu toate acestea, din cauza timpului de înjumătățire plasmatică scurt, nu este de așteptat o influență asupra sugarului alăptat dacă mama reia alăptarea după ce efectele substanței au dispărut. Ca măsură de precauție, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și se recomandă abținerea de la următoarea alăptare pe durata a cinci perioade de înjumătățire plasmatică prin eliminare ale cisatracurium, adică timp de aproximativ 3 ore după ultima doză sau de la sfârșitul perfuziei cu cisatracurium.**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria Tulburări ale sistemului imunitar din clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO), cu frecvența „foarte rare”:

Informații după punerea pe piață

Reacție anafilactică, **șoc anafilactic**

După administrarea de blocante neuromusculare, au fost observate reacții anafilactice de diferite grade de severitate, **inclusiv șoc anafilactic**. Foarte rar, au fost raportate reacții anafilactice severe la pacienții cărora li s-a administrat cisatracurium în asociere cu unul sau mai mulți agenți anestezici.

## Prospect

- Punctul 2

### Sarcina și alăptarea

**Nu poate fi exclus un impact negativ al cisatracurium asupra copilului alăptat, totuși acesta nu este așteptat dacă alăptarea este reluată după ce efectele substanței au dispărut. Cisatracurium este rapid eliminat din corp. Femeile trebuie să se abțină de la alăptare timp de 3 ore după întreruperea tratamentului.**

- Punctul 4

Reacții alergice (afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Semnele pot include:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept sau presiune la nivelul pieptului
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii
- o erupție trecătoare pe piele sub formă de noduli sau „urticarie”, oriunde pe corpul dumneavoastră
- colaps **și șoc**.

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Martie 2021 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 Mai 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 Iulie 2021