

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre cisatrákúrium sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o dojčení (vplyv na dojčené dieťa a čas, po ktorý má byť dojčenie prerušené) z literatúry a na základe farmakokinetického profilu dospel výbor PRAC k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce cisatrákúrium sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o anafylaktickom šoku z literatúry a spontánnych hlásení, vrátane prípadov s blízkym časovým vzťahom, sa výbor PRAC domnieva, že existuje príčinná súvislosť medzi cisatrákúriom a anafylaktickým šokom. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce cisatrákúrium sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cisatrákúrium je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cisatrákúrium je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce cisatrákúrium, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Nasledujúci text sa má doplniť:

Dojčenie

Nie je známe, či sa cisatrakúrium alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Nie je možné vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Avšak kvôli krátkemu biologickému polčasu sa neočakáva vplyv na dojčené dieťa, ak matka opäť začne dojčiť po odznení účinkov liečiva. Ako preventívne opatrenie sa má prerušiť dojčenie počas liečby a odporúča sa zdržať sa ďalšieho dojčenia počas piatich eliminačných polčasov cisatrakúria, t.j. asi 3 hodiny po poslednej dávke alebo po ukončení infúzie cisatrakúria.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“ s frekvenciou výskytu „veľmi zriedkavé“:

Údaje získané po uvedení lieku na trh

Anafylaktická reakcia, **Anafylaktický šok**

Po podaní blokátorov neuromuskulárneho prenosu sa pozorovali anafylatické reakcie rôzneho stupňa závažnosti, **vrátane anafylatického šoku**. Veľmi zriedkavo sa zaznamenali závažné anafylatické reakcie u pacientov, ktorí dostávajú cisatrakúrium spolu s jedným alebo viacerými anestetikami.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je možné vylúčiť nepriaznivý vplyv cisatrakúria na dojčené dieťa, neočakáva sa však, ak sa v dojčení pokračuje až po odznení účinkov liečiva. Cisatrakúrium sa rýchlo vylučuje z tela. Ženy majú prerušiť dojčenie na 3 hodiny po ukončení liečby.

- Časť 4

Alergické reakcie (ovplyvňujú menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ak máte alergickú reakciu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Prejavu alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- náhly sipot, bolesť hrudníka alebo pocit tlaku v hrudníku
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka
- hrčkovitá kožná vyrážka alebo žihľavka kdekoľvek na tele
- omdlenie **a šokový stav**.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/05/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/07/2021