

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cisatrakurij so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o dojenju (učinek na dojenčka in čas prenehanja dojenja) iz literature ter na podlagi farmakokinetičnega profila je odbor PRAC sklenil, da je treba ustrezno posodobiti informacije o zdravilih za zdravila, ki vsebujejo cisatrakurij.

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o anafilaktnem šoku iz literature in spontanih poročil, vključno s primeri s tesno časovno povezanostjo, odbor PRAC meni, da je vzročno razmerje med cisatrakurijem in anafilaktnim šokom dokazano. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno posodobiti informacije o zdravilih za zdravila, ki vsebujejo cisatrakurij.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cisatrakurij skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cisatrakurij, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo cisatrakurij, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.6

Treba je dodati naslednje besedilo:

Dojenje

Ni znano, ali se cisatrakurij ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko.

Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Vendar pa se zaradi kratkega razpolovnega časa ne pričakuje učinek na dojenega otroka, če mati ponovno začne dojiti po tem, ko so učinki učinkovine izzveneli. Iz previdnostnih razlogov je treba med zdravljenjem prenehati z dojenjem. Priporoča se, da se z naslednjim dojenjem počaka za 5-kratnik razpolovnega časa cisatrakurija, tj. približno 3 ure po zadnjem odmerku ali koncu infundiranja cisatrakurija.

- Poglavlje 4.8

K neželenim učinkom v kategoriji bolezni imunskega sistema je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo zelo redki:

Podatki, pridobljeni s spremljanjem zdravila potem, ko je le-to pridobilo dovoljenje za promet anafilaktična reakcija, **anafilaktični šok**

Po uporabi nevro-muskularnih blokatorjev so poročali o pojavu anafilaktičnih reakcij različnih intenzitet, **vkjučno z anafilaktičnim šokom**. Pri bolnikih, ki so prejeli cisatrakurij v kombinaciji z enim ali več anestetiki so zelo redko poročali o pojavu hudih anafilaktičnih reakcij.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Nosečnost in dojenje

Neželenih učinkov cisatrakurija na dojenega otroka ni mogoče izključiti, vendar jih ne pričakujemo, če se dojenje ponovno začne po tem, ko učinki učinkovine izzvenijo. Cisatrakurij se hitro izloči iz telesa. Ženske naj prekinejo dojenje za 3 ure po prenehanju zdravljenja.

- Poglavlje 4

Alergijske reakcije (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Če imate alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri. Med znaki so lahko:

- nenadno piskajoče dihanje, bolečina v prsih ali tiščanje v prsih,
- oteklost vek, obraza, ustnic, ust ali jezika,
- bulast izpuščaj (koprivnica) kjerkoli na koži,
- kolaps **in šok**.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. maj 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. julij 2021