

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cisatracurium dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om amning (påverkan på det ammade barnet och tid att avstå från amning) i litteraturen och baserat på den farmakokinetiska profilen har PRAC dragit slutsatsen att produktinformationen om produkter som innehåller cisatracurium ska ändras på motsvarande sätt.

Mot bakgrund av tillgängliga data om anafylaktisk chock från litteraturen och spontana rapporter, inklusive fall med ett nära tidsmässigt samband, anser PRAC att ett orsakssamband mellan cisatracurium och anafylaktisk chock är fastställt. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen om produkter som innehåller cisatracurium ska ändras.

CMD(h) instämmer med de vetenskapliga slutsatser som dragits av PRAC.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cisatracurium anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cisatracurium är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cisatracurium för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

Följande text ska läggas till:

Amning

Det är inte känt om cisatracurium eller dess nedbrytningsprodukter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. På grund av den korta halveringstiden bör påverkan på det ammade barnet inte förväntas om modern startar om amningen efter att substansens effekter har avklingat. Som en försiktighetsåtgärd ska amningen avbrytas under behandlingen och det rekommenderas att man avstår från nästa amning under fem halveringstider för cisatracurium, dvs i cirka 3 timmar efter den sista dosen eller avslutad infusion av cisatracurium.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under Immunsystemet med frekvensen sällsynta:

Uppgifter efter godkännande för försäljning

Anafylaktisk reaktion, **Anafylaktisk chock**

Anafylaktiska reaktioner av olika svårighetsgrad har observerats efter administrering av neuromuskulärt blockerande medel, **inklusive anafylaktisk chock**. I mycket sällsynta fall har svåra anafylaktiska reaktioner rapporterats hos patienter som fått cisatracurium i samband med ett eller flera narkosmedel.

Bipacksedeln

- Avsnitt 2

Graviditet och amning

En negativ effekt av cisatracurium på det ammade barnet kan inte uteslutas, men förväntas inte om amningen startas om efter att substansens effekter har avklingat. Cisatracurium försvinner snabbt från kroppen. Kvinnor bör avstå från att amma i 3 timmar efter att behandlingen avslutats.

- Avsnitt 4

Allergiska reaktioner (kan förekomma hos mindre än 1 av 10 000 personer)

Tala genast om för läkaren eller sjuksköterskan om du får en allergisk reaktion. Tecknen kan omfatta:

- plötsliga väsningar, bröstsmärta eller trånghets känsla i bröstet

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- ett knöligt hudutslag eller "nässelutslag" var som helst på kroppen
- kollaps **och chock**.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2021 CMD8H)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 maj 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet□ (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 juli 2021