

## Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

## Научни заключения

Въз основа на анализ на случаи от Eudravigilance и литературата, въпреки възможните смущаващи фактори като прилагане на множество терапии или съпътстващи заболявания, са установени 16 случая в Eudravigilance, които представляват интерес, повечето от които са в публикувани статии. В допълнение, има поне 4 случая на синдром на Kounis с потвърдена свръхчувствителност към рокурониев бромид, т.е. позитивен кожен тест чрез убождане. Освен това при два описани в литературата случая също се съобщава за възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на прилагане, а в единия от тях кожният тест чрез убождане е с положителен резултат за рокурониев бромид и негативен за другите прилагани лекарства.

Предвид описаните по-горе данни не може да се изключи времева връзка между прилагането на рокурониев бромид и синдром на Kounis. Предвид възможния животозастрашаващ ход на синдрома на Kounis PRAC препоръчва актуализиране на продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи рокурониев бромид, като се добави „синдром на Kounis“ като нежелана реакция с честота „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за рокурониев бромид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) рокурониев бромид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи рокурониев бромид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Сърдечни нарушения“ с честота „с неизвестна честота“:

#### **Синдром на Kounis**

#### **Листовка**

Точка 4: Възможни нежелани реакции

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

**Тежък алергичен спазъм на коронарните кръвоносни съдове (синдром на Kounis), който предизвиква болка в гърдите (ангина) или сърдечен удар (инфаркт на миокарда)**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26/01/2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27/03/2020 г.