

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

Na základě analýzy případů z databáze EudraVigilance a literatury, i přes možné zavádějící faktory jako je podávání více léčivých přípravků nebo základní lékařská anamnéza, bylo v databázi EudraVigilance identifikováno 16 dotčených případů, z čehož většina byla identifikována na základě literárních článků. Byly identifikovány nejméně 4 případy Kounisova syndromu s potvrzenou hypersenzitivitou na rokuronium, tj. pozitivní kožní prick test. U 2 případů z literatury byl navíc hlášen pozitivní rechallenge (tj. opětovné projevení příznaků po znovunasazení léku) a u jednoho z nich měl provedený prick test pozitivní výsledek na rokuronium-bromid a negativní na další podané léky.

Vzhledem k výše uvedeným údajům nelze vyloučit časovou souvislost mezi podáváním rokuronia a Kounisovým syndromem. S ohledem na potenciálně život ohrožující průběh Kounisova syndromu výbor PRAC navrhuje aktualizovat informace o léčivých přípravcích obsahujících rokuronium tak, aby se přidal Kounisův syndrom s frekvencí výskytu „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se rokuronia skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících rokuronium zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do této procedury PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem rokuronia nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku obsahující rokuronium
(nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Srdeční poruchy“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Kounisův syndrom

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Závažné alergické spasmy koronárních krevních cév (stahy srdečních věnčitých tepen- Kounisův syndrom) vedoucí k bolesti na hrudi (angina) nebo srdečnímu infarktu (infarkt myokardu)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26/01/2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27/03/2020