

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for rocuronium blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på analysen af tilfælde fra Eudravigilance-databasen og litteraturen, på trods af mulige forstyrrende faktorer såsom administration af flere lægemidler eller tilgrundliggende anamnese, blev 16 interessante tilfælde identificeret i EudraVigilance-databasen, hvoraf de fleste var baseret på litteraturartikler. Derudover var der mindst 4 tilfælde af Kounis syndrom med bekræftet overfølsomhed over for rocuronium, dvs. en positiv hudprøvetest. Desuden blev der i to tilfælde i litteraturen også indberettet positiv *rechallenge* (symptomerne kom igen ved re-eksponering), og i et af tilfældene viste den udførte prøvetest et positivt resultat for rocuroniumbromid og negativt resultat for andre administrerede lægemidler.

I betragtning af ovenfor anførte data kunne den tidsmæssige sammenhæng mellem administration af rocuronium og Kounis syndrom ikke udelukkes. Under hensyntagen til det potentielt livstruende forløb af Kounis syndrom foreslår PRAC at opdatere produktinformationen for lægemidler, der indeholder rocuronium, med henblik på at tilføje Kounis syndrom med frekvensen "Ikke kendt".

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for rocuronium er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder rocuronium, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende rocuronium allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet for lægemidler, der indeholder det aktive stof rocuronium (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med frekvensen "Ikke kendt":

Kounis syndrom

Indlægsseddel

Punkt 4: Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Alvorlig allergisk hjertekrampe på grund af kraftig sammentrækning af kranspulsårerne (Kounis syndrom), der medfører brystmerter (angina pectoris) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26/01/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27/03/2020