

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

D'après l'analyse des cas issus de Eudravigilance et de la littérature, malgré des facteurs de confusion possibles comme l'administration de plusieurs médicaments ou les antécédents médicaux sous-jacents, 16 cas d'intérêt particulier ont été identifiés dans Eudravigilance, la plupart basés sur des articles issus de la littérature. Par ailleurs, il y avait au moins 4 cas de syndrome de Kounis avec une hypersensibilité confirmée au rocuronium, c'est-à-dire un prick-test cutané positif. De plus, deux cas issus de la littérature ont également rapporté un rechallenge positif et dans l'un des cas le prick-test réalisé avait un résultat positif pour le bromure de rocuronium et négatif pour les autres médicaments administrés.

En considérant les données présentées ci-dessus, la relation temporelle entre l'administration de rocuronium et le syndrome de Kounis ne peut être exclue. En tenant compte de l'évolution potentiellement fatale du syndrome de Kounis, le PRAC propose de mettre à jour l'information sur le produit des médicaments contenant du rocuronium afin d'ajouter syndrome de Kounis avec une fréquence indéterminée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au rocuronium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le rocuronium demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du rocuronium sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Les modifications suivantes des informations sur le produit des médicaments contenant la substance active rocuronium sont recommandées (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L' (Les) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit (doivent) être ajouté(s) dans la classe de systèmes d'organe Affections cardiaques avec une fréquence indéterminée.

Syndrome de Kounis

Notice

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Spasme allergique sévère des vaisseaux sanguins coronaires (syndrome de Kounis) entraînant douleur dans la poitrine (angine) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Novembre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 Janvier 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	27 Mars 2020