

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Na temelju analize slučajeva iz baze podataka EudraVigilance i literature, unatoč mogućim ometajućim faktorima poput primjene više lijekova ili podležeće anamneze, u sustavu EudraVigilance utvrđeno je 16 slučajeva od interesa, a većina njih temeljila se na člancima iz literature. Osim toga, zabilježena su najmanje 4 slučaja Kounisova sindroma s potvrđenom preosjetljivošću na rokuronij, tj. pozitivnim kožnim ubodnim testom. Nadalje, u dvama slučajevima iz literature prijavljen je i pozitivan *rechallenge*, a kod jednog od njih nalaz ubodnog testa bio je pozitivan za rokuronijev bromid, a negativan za druge primijenjene lijekove.

S obzirom na prethodno navedene podatke, ne može se isključiti vremenska povezanost između primjene rokuronija i Kounisova sindroma. Uzimajući u obzir mogući po život opasni tijek Kounisova sindroma, PRAC predlaže ažuriranje informacija o lijeku za lijekove koji sadrže rokuronij radi dodavanja Kounisova sindroma uz učestalost „nepoznato“.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za rokuronij, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) rokuronij nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže rokuronij trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar rokuronij (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~preertan~~):

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Kounisov sindrom

Uputa o lijeku

Dio 4: Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Jako stezanje srčanih krvnih žila uslijed alergijske reakcije (Kounisov sindrom), koje dovodi do boli u prsnom košu (angine) ili srčanog udara (infarkta miokarda)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u studenome 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. ožujka 2020.