

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Samkvæmt greiningu á tilvikum úr EudraVigilance og birtum heimildum voru 16 áhugaverð tilvik staðfest í EudraVigilance þrátt fyrir hugsanlega truflandi þætti eins og notkun fjölda lyfja eða undirliggjandi sjúkrasögu. Flest tilvikin voru byggð á birtum greinum. Að auki voru minnst 4 tilvik Kounis heilkennis þar sem ofnæmi fyrir rocuroonium var staðfest þ.e. jákvætt húðpróf (skin prick test). Ennfremur var greint frá tveimur tilvikum í birtum greinum þar sem tilvikið kom aftur fram þegar notkun lyfsins hófst á ný og í öðru þeirra var húðprófið fyrir rocurooniumbrómíði jákvætt og neikvætt fyrir önnur lyf sem voru gefin.

Að teknu tilliti til ofangreindra upplýsinga er ekki hægt að útiloka tengsl við tímasetningu rocuroonium gjafar og Kounis heilkennis. Með hugsanleg lífshættulegan gang Kounis heilkennis í huga, leggur PRAC til að Kounis heilkenni verði bætt við í lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda rocuroonium með „tíðni ekki þekkt“.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

### Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir rocuroonium telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda virka efnið rocuroonium, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda rocuroonium og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

Eftirfarandi breytingar eru ráðlagðar í lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda virka efnið rocuronium (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffæraflokkinn „Hjarta“ með tíðni „tíðni ekki þekkt“:

### **Kounis heilkenni**

### **Fylgiseðill**

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliðgjandi gögnum):**

**Verulegur krampi í kransæðum af ofnæmistoga (Kounis heilkenni) sem leiðir til brjóstverks (hjartaöng) eða hjartaáfalls (hjartadrep)**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Nóvember 2019, CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. janúar 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. mars 2019