

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor rocuronium, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de analyse van gevallen uit EudraVigilance en de literatuur, ondanks mogelijke versturende factoren zoals toediening van meerdere geneesmiddelen of onderliggende medische geschiedenis, werden 16 waardevolle gevallen geïdentificeerd in EudraVigilance, de meeste op basis van artikelen in literatuur. Daarnaast waren er minstens 4 gevallen van Kounis-syndroom met bevestigde overgevoeligheid voor rocuronium, d.w.z. een positieve huidpriktest. Bovendien vermeldden twee gevallen uit de literatuur ook een positieve hernieuwde toediening (*re-challenge*) en in één daarvan hadden de uitgevoerde priktesten een positief resultaat voor rocuroniumbromide en negatief voor de andere toegediende geneesmiddelen.

Bij de hierboven genoemde gevallen kon het temporele verband tussen toediening van rocuronium en het Kounis-syndroom niet worden uitgesloten. Rekening houdend met het mogelijk levensbedreigende verloop van het Kounis-syndroom, stelt het PRAC voor om de productinformatie van rocuronium-bevattende geneesmiddelen te actualiseren door het Kounis-syndroom toe te voegen met de frequentie 'niet bekend'.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor rocuronium is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) rocuronium bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die rocuronium bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen met een frequentie 'niet bekend':

#### **Kounis-syndroom**

#### **Bijsluiter**

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen:

***Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):***

***Ernstige kramp van kransslagaders tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom). Dit kan een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) geven of een hartaanval (hartinfarct) veroorzaken.***

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 januari 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 maart 2020