

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for rokuronium er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på analysen av tilfeller fra Eudravigilance og litteratur, til tross for mulige medvirkende faktorer slik som administrering av flere legemidler eller bakenforliggende medisinsk historie, ble 16 aktuelle tilfeller identifisert i Eudravigilance, de fleste av dem basert på litteraturartikler. I tillegg var det minst 4 tilfeller av Kounis syndrom med bekreftet overfølsomhet for rokuronium, f.eks. positiv hudpricktest. Dessuten rapporterte to litteraturtilfeller positiv reintroduksjon, og i et av tilfellene gav den utførte pricktesten positivt resultat for rokuroniumbromid og negativt resultat for andre administrerte legemidler.

Når man vurderer dataene som er presentert over, kan den tidsmessige assosiasjonen mellom administrering av rokuronium og Kounis syndrom ikke utelukkes. Tatt i betraktning det potensielt livstruende forløpet til Kounis syndrom, foreslår PRAC å oppdatere produktinformasjonen til legemidler som inneholder rokuronium ved å legge til Kounis syndrom med frekvens «ikke kjent».

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for rokuronium mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder rokuronium, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsene for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder rokuronium er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen til legemidler som inneholder den aktive substansen rokuronium** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~):

### **Preparatomtale**

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under Hjertesykdommer med frekvens «ikke kjent»:

#### **Kounis syndrom**

### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 4: Bivirkninger

**Ikke kjent (frekvens kan ikke fastslås ut fra tilgjengelige data):**

**Alvorlig allergisk krampe i hjertets kransårer (Kounis syndrom) som resulterer i brystsmerte (angina) eller hjerteinfarkt (myokardinfarkt).**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	26/01/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27/3/2020