

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Na podstawie analizy przypadków z bazy danych EudraVigilance i literatury oraz pomimo możliwych czynników zakłócających, jak np. podawanie wielu produktów leczniczych lub zasadniczy wywiad chorobowy, w bazie danych EudraVigilance zidentyfikowano 16 przypadków zespołu Kounisa, przy czym większość z nich pochodziła z opublikowanych artykułów. Dodatkowo stwierdzono co najmniej 4 przypadki zespołu Kounisa z potwierdzoną nadwrażliwością na rokuronium, np. uzyskano dodatni wynik w punktowym teście skórnym. Co więcej, w dwóch przypadkach opisywanych w literaturze notowano także działania niepożądane występujące po ponownym rozpoczęciu stosowania produktu leczniczego, a w jednym z nich uzyskano dodatni wynik testu punktowego dla bromku rokuronium i ujemny wynik dla pozostałych podawanych produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej dane, nie można wykluczyć związku czasowego między podaniem rokuronium a wystąpieniem zespołu Kounisa. Z uwagi na mogący zagrażać życiu przebieg zespołu Kounisa, komitet PRAC zaleca uaktualnienie druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających rokuronium, obejmujące dodanie zespołu Kounisa z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących rokuronium grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną rokuronium pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające rokuronium są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających rokuronium jako substancję czynną (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia serca klasyfikacji układów i narządów o częstości występowania „częstość nieznana”:

Zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Ciężki alergiczny skurcz naczyń wieńcowych (zespół Kounisa) powodujący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. stycznia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. marca 2020 r.