

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Pe baza evaluării cazurilor din Eudravigilance și literatură, în ciuda factorilor de confuzie posibili, precum administrarea mai multor medicamente sau istoricul medical subiacent, au fost identificate 16 cazuri de interes în EudraVigilance, majoritatea bazându-se pe articole din literatură. În plus, au existat cel puțin 4 cazuri de sindrom Kounis cu hipersensibilitate confirmată la rocuroniu, adică test pozitiv cutanat. Mai mult, în două cazuri din literatura de specialitate s-a raportat, de asemenea, un rezultat pozitiv la reluarea tratamentului și, într-unul dintre ele, testarea cutanată efectuată a avut un rezultat pozitiv pentru bromură de rocuronium și negativ pentru celelalte medicamente administrate.

Având în vedere datele prezentate mai sus, asocierea temporală între administrarea de rocuroniu și apariția sindromului Kounis nu poate fi exclusă. Ținând cont de evoluția letală potențială a sindromului Kounis, PRAC propune să actualizeze informațiile referitoare la medicamentele care conțin rocuronium pentru a adăuga sindromul Kounis cu frecvența „necunoscută”.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rocuroniu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin rocuroniu este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin rocuroniu sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe cu frecvența „necunoscută”

Sindrom Kounis

Prospect

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Spasme alergice grave ale vaselor coronare de sânge (sindrom Kounis) care determină dureri la nivelul pieptului (angină) sau atac de inimă (infarct miocardic)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26.01.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27.03.2020