

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Na základe analýzy prípadov z Eudravigilance a literatúry, napriek možným mätúcim faktorom, ako je podávanie viacerých liekov alebo základná lekárska anamnéza, bolo v Eudravigilance identifikovaných 16 prípadov záujmu, väčšina z nich na základe článkov z literatúry. Ďalej sa vyskytli najmenej 4 prípady Kounisovho syndrómu s potvrdenou precitlivosťou na rokurónium, t. j. pozitívny výsledok kožného testu. Okrem toho bola v dvoch prípadoch z literatúry tiež hlásená pozitívna rechallenge (opätovný výskyt nežiaducej reakcie po opätovnom začatí liečby) a v jednom z nich vykazoval kožný test pozitívny výsledok na rokurónium-bromid a negatívny na iné podávané lieky.

Na základe vyššie uvedených údajov nebolo možné vylúčiť časovú súvislosť medzi podávaním rokurónia a Kounisovým syndrómom. Berúc do úvahy potenciálne život ohrozujúci priebeh Kounisovho syndrómu, Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) navrhuje aktualizovať informácie o liekoch obsahujúcich rokurónium tak, aby sa pridal Kounisov syndróm s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre rokurónium je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) rokurónium je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce rokurónium, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov „Poruchy srdca s srdcovej činnosti“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Kounisov syndróm

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Závažné alergické kŕče srdcových ciev (Kounisov syndróm), ktoré majú za následok bolesť na hrudi (angina pectoris) alebo srdcový infarkt (infarkt myokardu)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26 január 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27 marec 2020