

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Na podlagi analize primerov iz sistema EudraVigilance in literature, je bilo kljub drugim možnim dejavnikom, kot sta na primer uporaba več zdravil hkrati ali osnovna anamneza, v sistemu EudraVigilance opredeljenih 16 primerov, od katerih je večina temeljila na člankih iz literature. Poleg tega so vsaj 4 primeri s Kounisovim sindromom imeli potrjeno preobčutljivost na rokuronij, tj. pozitiven kožni vbodni test. Pri dveh primerih iz literature so poročali tudi o ponovnem pojavu neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravila in eden od teh primerov je pri opravljenem kožnem vbodnem testu imel pozitiven rezultat na rokuronijev bromid in negativen za ostala prejeta zdravila.

Z upoštevanjem zgoraj predstavljenih podatkov časovne povezanosti med prejemom rokuronija in Kounisovim sindromom ne moremo izključiti. Ob upoštevanju potencialno življenjsko ogrožujočega poteka Kounisovega sindroma odbor PRAC predlaga posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo rokuronij, in sicer tako, da se doda Kounisov sindrom s pogostnostjo »neznan«.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rokuronij skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) rokuronij nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo rokuronij, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je potrebno dodati v okviru organskega sistema Srčne bolezni s pogostnostjo »neznana«:

#### **Kounisov sindrom**

#### **Navodilo za uporabo**

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

**Hud alergijski spazem koronarnih žil (Kounisov sindrom), ki povzroča bolečino v prsih (angina pectoris) ali srčni napad (miokardni infarkt)**

### **Priloga III**

**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh november 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26/01/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27/03/2020