

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Baserat på analys av fall från Eudravigilance och litteratur, trots möjliga samverkande faktorer såsom multipel medicinering eller bakomliggande anamnes, identifierades 16 fall av intresse i Eudravigilance. De flesta av dem baserades på litteraturartiklar. Dessutom fanns det minst 4 fall av Kounis syndrom med bekräftad överkänslighet mot rokuronium, dvs. positivt pricktest. Dessutom, i två av litteraturfallen rapporterades också en positiv reaktion vid återinsättning och i ena av dem gav pricktestet ett positivt resultat för rokuroniumbromid och ett negativt resultat för de andra läkemedlen som administrerats.

Med tanke på de uppgifter som presenteras ovan, kan det tidsmässiga sambandet mellan administrering av rokuronium och Kounis syndrom inte uteslutas. Med hänsyn till det potentiellt livshotande förloppet för Kounis syndrom föreslår PRAC att produktinformationen för läkemedel innehållande rokuronium uppdateras för att lägga till Kounis syndrom med frekvensen "ingen känd frekvens".

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för rokuronium anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller rokuronium är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller rokuronium för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Följande ändringar rekommenderas i produktinformationen för läkemedel som innehåller den aktiva substansen rokuronium (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet ”Hjärtat” med frekvens ”Ingen känd frekvens”

Kounis syndrom

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Svår allergisk reaktion med kramper i hjärtats kranskärl (Kounis syndrom) vilket medför bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtattack

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 januari 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 mars 2020