

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cisatracurio, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre lactancia (influencia en el lactante y duración de la abstención de la lactancia) obtenidos a partir de las publicaciones médicas y basados en el perfil farmacocinético, el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen cisatracurio se debe modificar en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre el choque anafiláctico obtenidos a partir de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas, incluidos los casos con una relación temporal cercana, el PRAC considera que existe una relación causal entre el cisatracurio y el choque anafiláctico. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen cisatracurio se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cisatracurio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cisatracurio no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cisatracurio y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Se debe añadir el siguiente texto:

Lactancia

No se sabe si cisatracurio o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

No se puede excluir el riesgo en lactantes. Sin embargo, debido a la corta semivida, no se prevé una influencia en el lactante si la madre retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Como medida de precaución, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento y se recomienda no dar el pecho durante las siguientes cinco semividas de eliminación del cisatracurio (es decir, durante aproximadamente 3 horas después de administrar la última dosis o terminar la perfusión de cisatracurio).

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe incluir en el SOC “Trastornos del sistema inmunológico” con una frecuencia “muy rara”:

Datos poscomercialización

Reacción anafiláctica, **shock anafiláctico**

Se han observado reacciones anafilácticas de gravedad variable tras la administración de agentes bloqueantes neuromusculares, **incluido el shock anafiláctico**. Muy raramente se han comunicado reacciones anafilácticas graves en pacientes a los que se les administró cisatracurio junto con uno o más agentes anestésicos.

Prospecto

- Sección 2

Embarazo y lactancia

No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento.

- Sección 4

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)

Si ha sufrido una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- sibilancias repentinas, dolor en el pecho u opresión en el pecho;
- inflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua;
- erupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo;
- colapso **y shock anafiláctico**.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/05/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/07/2021