

Anexo I

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

Conclusiones científicas

De acuerdo con el análisis de los casos procedentes de EudraVigilance y de la literatura, y a pesar de los posibles factores de confusión como la administración de múltiples medicamentos o de antecedentes médicos subyacentes, fueron identificados 16 casos de interés en EudraVigilance, la mayoría de ellos de acuerdo a artículos de la literatura. Además, hubo al menos 4 casos de síndrome de Kounis con hipersensibilidad confirmada al rocuronio; es decir, prueba de punción cutánea positiva. Por otra parte, dos casos de la literatura también notificaron una nueva provocación positiva, y en uno de ellos la prueba de punción realizada tuvo un resultado positivo para el bromuro de rocuronio y negativo para los otros medicamentos administrados.

En vista de los datos presentados anteriormente, no se pudo excluir la asociación temporal entre la administración de rocuronio y el síndrome de Kounis. Teniendo en cuenta el curso potencialmente mortal del síndrome de Kounis, el PRAC propone actualizar la información del producto de los medicamentos que contienen rocuronio para añadir síndrome de Kounis con la frecuencia "frecuencia no conocida".

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 rocuronio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) rocuronio 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 rocuronio 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**

Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo rocuronio (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~taehado atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el Sistema de clasificación de órganos, Trastornos cardiacos, con una frecuencia de “frecuencia no conocida”:

Síndrome de Kounis

Prospecto

Sección 4: Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Espasmo alérgico y grave de los vasos sanguíneos coronarios (síndrome de Kounis) que produce dolor en el pecho (angina) o ataque al corazón (infarto de miocardio)

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 noviembre 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 enero 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 marzo 2020