

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet pankurooniumi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusallikates avaldatud andmeid riskide kohta ning arvestades usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et neuromuskulaarsete blokaatorite, sh pankurooniumi kasutamine anesteesia ajal võib olla seotud operatsioonijärgsete kopsutüsistuste suurema riskiga.

Arvestades kirjandusallikates avaldatud andmeid riskide kohta ning arvestades usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et pankurooniumi ja müopaatia vaheline põhjuslik seos on tõestatud.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et pankurooniumi sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Pankurooniumi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et pankurooniumi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele pankurooniumi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada alljärgnev hoiatus.

Sarnaselt teistele neuromuskulaarsetele blokaatoritele, on ka pankurooniumi korral teatatud neuromuskulaarsest jääkblokaadist, mis võib põhjustada operatsioonijärgseid tüsistusi. Mitmetes uuringutes on näidatud, et neuromuskulaarsete blokaatorite kasutamine anesteesia ajal võib olla seotud operatsioonijärgsete kopsutüsistuste suurema riskiga. Neuromuskulaarsest jääkblokaadist tingitud tüsistuste ennetamiseks on soovitatav järgida kohalikke ravijuhendeid, sealhulgas asjakohastel juhtudel neuromuskulaarse ülekande monitooring ja neuromuskulaarsete blokaatorite toimet tagasipööravate ainete kasutamine.

Tuleb lisada alljärgnev müopaatia hoiatus.

Teiste mittedepolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatorite pikaajalise kasutamisega kombinatsioonis kortikosteroididega intensiivravis on regulaarselt teatatud müopaatia tekkest. Seega tuleb neuromuskulaarseid blokaatoreid ja kortikosteroide samaaegselt saavatele patsientidele manustada neuromuskulaarseid blokaatoreid nii lühikese aja jooksul kui võimalik.

- Lõik 4.8

Alljärgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ esinemissagedusega „teadmata“.

Müopaatia*

*** Pärast erinevate neuromuskulaarsete blokaatorite kasutamist kombinatsioonis kortikosteroididega intensiivravis on teatatud müopaatia tekkest (vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: **lihasnõrkus**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 07.2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	21. september 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. november 2020