

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kättesaadavaid andmeid ülitundlikkusreaktsioonide, sh kirjandusandmeid anafülaktiliste reaktsioonide kohta ja kooskõlas ravimiohutuse riskihindamise komitee eelmise soovitusel sugammadeksi kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et ülitundlikkusreaktsioonid rokurooniumi-sugammadeksi kompleksile on vähemalt mõistlik võimalus patsientidel, kes saavad sugammadeksi rokurooniumi põhjustatud neuromuskulaarblokaadi tagasipööramiseks.

Arvestades ka kättesaadavaid kirjandusandmeid rokurooniumi manustamisega ajaliselt seostatava hüpertensiivse kriisi kohta teadaoleva või latentse feokromotsütoomiga patsientidel, sealhulgas positiivse kordusprovokatsiooni juhtumeid, järeldab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et seda riski tuleb kajastada ravimiteabes. Seetõttu soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee muuta rokurooniumi sisaldavate ravimite ravimiteavet, et lisada need ohutusprobleemid. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et rokurooniumi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Hüpertensiivne kriis feokromotsütoomiga patsientidel

Turustamisjärgselt on teatatud rokurooniumi manustamisega ajaliselt seostatavatest hüpertensiivse kriisi juhtudest diagnoositud või latentse feokromotsütoomiga patsientidel. Rokurooniumi tuleb seetõttu sellistel patsientidel kasutada ettevaatlikult.

- Lõik 4.8

Olemasolevasse kirjeldusse kõrvaltoimete tabeli alla tuleb lisada järgmine uus teave ülitundlikkusreaktsioonide kohta:

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaksia

Kuigi need esinevad väga harva, on teatatud rasketest anafülaktilistest reaktsioonidest neuromuskulaarset ülekannet blokeerivatele ainetele, sealhulgas Esmeronile.

Anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid on bronhospasm, kardiovaskulaarsed muutused (nt hüpotensioon, tahhükardia, vereringe kollaps – šokk) ja nahamuutused (nt angioödeem, urtikaaria). Need reaktsioonid on mõnel juhul lõppenud surmaga. Reaktsioonide võimaliku raskusastme tõttu tuleb alati eeldada, et need võivad tekkida, ja võtta vajalikud ettevaatusabinõud.

Kuna on teada, et neuromuskulaarset ülekannet blokeerivad ained võivad tekitada histamiini vabanemist nii süstekohas kui ka süsteemselt, tuleb nende ravimite manustamisel alati arvestada süstekohas tekkiva sügeluse ja erütematoossete reaktsioonide ja/või generaliseerunud histaminoidsete (anafülaktoidsete) reaktsioonide võimaliku esinemisega (vt ka anafülaktilised reaktsioonid eespool).

Kliinilistes uuringutes täheldati pärast 0,3–0,9 mg/kg⁻¹ rokurooniumbromiidi kiire booluse manustamist ainult kerget keskmise plasma histamiinisisalduse suurenemist.

Turustamisjärgselt on teatatud ülitundlikkusest nii rokurooniumi kui ka rokurooniumi-sugammadeksi kompleksi suhtes.

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne rokurooniumi kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

(...) Teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud:

harvaesinev neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom), mis võib suurendada raske kõrge vererõhu riski

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma novembri 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026