

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pankuroniumia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuuteen perustuvista riskeistä saatavilla olevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden, pankuronium mukaan lukien, käyttöön anestesian aikana voi liittyä leikkauksenjälkeisten keuhkokomplikaatioiden lisääntynyt riski.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuuteen perustuvista riskeistä saatavilla olevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys pankuroniumin ja myopatian välillä on varmistettu.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että pankuroniumia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pankuroniumia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pankuroniumia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin pankuroniumia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Pankuroniumin käytön yhteydessä on muiden hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden tavoin raportoitu hermo-lihasliitoksen salpauksen jäännösvaikutus, josta voi aiheutua leikkauksenjälkeisiä komplikaatioita. Useissa tutkimuksissa on osoitettu, että hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden käyttöön anestesian aikana on voinut liittyä leikkauksenjälkeisten keuhkokomplikaatioiden lisääntynyt riski. Hermo-lihasliitoksen salpauksen jäännösvaikutuksesta aiheutuvien komplikaatioiden estämiseksi on suositeltavaa noudattaa paikallisia kliinisiä hoito-ohjeistoja, hermo-lihasliitoksen toiminnan seuranta mukaan lukien, ja hermo-lihasliitoksen salpauksen kumoavien lääkeaineiden käyttöä suositellaan, jos se on tarkoituksenmukaista.

Seuraava myopatiaa koskeva varoitus pitää lisätä:

Muiden ei-depolarisoivien hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden pitkäkestoisen tehohoitokäytön ja kortikosteroideista koostuneen yhdistelmän käytön jälkeen on raportoitu säännöllisesti myopatiaa. Näin ollen jos potilas saa sekä hermo-lihasliitosta salpaavia lääkeaineita että kortikosteroideja, hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden käytön pitää olla mahdollisimman lyhytkestoista.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmään Luusto, lihakset ja sidekudos yleisyyden tuntematon kohdalle:

Myopatia*

***Myopatiaa on raportoitu käytettäessä erilaisia hermo-lihasliitosta salpaavia lääkeaineita tehohoidossa yhdistelmänä kortikosteroidien kanssa (ks. kohta 4.4).**

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon: **Lihashyökkäys**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 07/2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	21. syyskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5. marraskuuta 2020