

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot yliherkkyyssreaktioista, mukaan lukien kirjallisuudessa raportoiduista anafylaktisista reaktioista, PRAC katsoo aiemman sugammadeksin koskevan suosituksensa mukaisesti, että rokuronin-sugammadeksin kompleksin liittyvien yliherkkyyssreaktioiden mahdollisuus on vähintään kohtalainen potilailla, jotka saavat sugammadeksin rokuronin aiheuttaman neuromuskulaarisen salpauksen kumoamista varten.

Kun otetaan lisäksi huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot verenpaineenkriiseistä, joita on ilmennyt lyhyen ajan sisällä rokuronin annosta potilailla, joilla on tiedossa oleva tai latentti feokromosytooma, mukaan lukien tapaukset, joissa kriisi ilmeni uudelleenaltistuksen yhteydessä, PRAC katsoo, että tämä riski on tuotava ilmi valmistetiedoissa. Näin ollen PRAC suosittelee, että rokuronin sisältävien lääkkeiden valmistetietoja muutetaan lisäämällä niihin nämä turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet. PRAC katsoi, että rokuronin sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

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

Lisätään seuraava varoitus:

Verenpaine kriisit potilailla, joilla on feokromosytooma

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu verenpaine kriisin ilmenemistä lyhyen ajan sisällä rokuronin annosta potilailla, joilla on diagnosoitu tai latentti feokromosytooma. Tämän vuoksi rokuron on käytettävä varoen näillä potilailla.

- Kohta 4.8

Haittavaikutustaulukkoa seuraavaan nykyiseen kuvaukseen lisätään nämä yliherkkyysoireita koskevat uudet tiedot:

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaksia

Neuromuskulaaristen salpaajien, myös Esmeronin, käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita anafylaktisia reaktioita, mutta tämä on hyvin harvinaista. Anafylaktisen/anafylaktoidisen reaktion merkkejä ovat bronkospasmi, kardiovaskulaariset muutokset (esim. hypotensio, takykardia, verenkierron romahtaminen ja sokki) ja ihomuutokset (esim. angioedeema, urtikaria). Nämä reaktiot ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan. Koska kyseessä ovat mahdollisesti vaikea-asteiset reaktiot, niiden ilmenemisen mahdollisuus on aina otettava huomioon ja ryhdyttävä tarvittaviin varotoimiin.

Koska neuromuskulaaristen salpaajien tiedetään voivan indusoida histamiinin vapautumista sekä paikallisesti injektio kohdassa että systeemisesti, injektio kohdan kutinan ja punoituksen ja/tai yleistyneiden histamiinivälitteisten (anafylaktoidisten) reaktioiden (ks. myös edellä olevat tiedot anafylaktisista reaktioista) mahdollisuus on aina otettava huomioon näitä lääkkeitä annettaessa.

Kliinisissä tutkimuksissa plasman keskimääräisen histamiinipitoisuuden havaittiin kohoavan vain lievästi, kun rokuronibromidia oli annettu 0,3–0,9 mg/kg nopeana boluksena.

Markkinoille saattamisen jälkeisissä raporteissa on havaittu yliherkkyyttä sekä rokuronille että rokuronin-sugammadexi-kompleksille.

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan rokuron

Varoitukset ja varotoimet

(...) Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

harvinainen lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma). Se voi lisätä voimakkaan verenpaineen nousun riskiä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	05.01.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26.02.2026