

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le pancuronium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles dans la littérature sur les risques, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime que l'utilisation d'agents bloquants neuromusculaires, dont le pancuronium, pendant l'anesthésie pourrait être associée à un risque accru de complications pulmonaires post-opératoires.

Au vu des données disponibles dans la littérature sur les risques, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre le pancuronium et la myopathie est établi.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du pancuronium devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au pancuronium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du pancuronium demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du pancuronium sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

## Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

**Comme pour les autres agents bloquants neuromusculaires, un bloc neuromusculaire résiduel a été rapporté pour le pancuronium, pouvant entraîner des complications post-opératoires. Plusieurs études ont montré que l'utilisation d'agents bloquants neuromusculaires pendant l'anesthésie pouvait être associée à un risque accru de complications pulmonaires post-opératoires. Afin de prévenir les complications résultant d'un bloc neuromusculaire résiduel, il est recommandé de respecter les directives locales de pratique clinique, y compris la surveillance neuromusculaire et l'utilisation d'agents d'inversion du bloc neuromusculaire, le cas échéant.**

Un avertissement concernant la survenue de myopathie doit être ajouté comme suit :

**Des cas de myopathie après l'administration à long terme d'autres agents bloquants neuromusculaires non dépolarisants utilisés en USI en association avec une corticothérapie ont été régulièrement rapportés. Par conséquent, pour les patients recevant à la fois des agents bloquants neuromusculaires et des corticostéroïdes, la période d'utilisation de l'agent bloquant neuromusculaire doit être limitée autant que possible.**

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif en fréquence indéterminée :

### **Myopathie\***

**\* Une myopathie a été rapportée après l'utilisation de divers agents bloquants neuromusculaires en USI en association avec des corticostéroïdes (voir rubrique 4.4).**

## Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : **Faiblesse musculaire**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

|                                                                                                                                          |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Adoption de l'avis du CMDh :                                                                                                             | Réunion du CMDh de 07/2020 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :                                                | 21 septembre 2020          |
| Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) : | 5 novembre 2020            |