

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za pankuronij, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o rizicima iz literature i vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da bi primjena neuromuskularnih blokatora, uključujući pankuronij, tijekom anestezije mogla biti povezana s povećanim rizikom od poslijeoperacijskih plućnih komplikacija.

U pogledu dostupnih podataka o rizicima iz literature i vjerojatnog mehanizma djelovanja, PRAC smatra da je ustanovljen uzročni odnos između pankuronija i miopatije.

PRAC je zaključio da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koje sadrže pankuronij.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za pankuronij, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) pankuronij nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže pankuronij trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je uvrstiti sljedeće upozorenje:

Kao što je slučaj i s drugim neuromuskularnim blokatorima, kod primjene pankuronija prijavljen je rezidualni neuromuskularni blok koji može dovesti do poslijeoperacijskih komplikacija. Nekoliko ispitivanja pokazalo je da bi primjena neuromuskularnih blokatora tijekom anestezije mogla biti povezana s povećanim rizikom od poslijeoperacijskih plućnih komplikacija. Kako bi se spriječila pojava komplikacija zbog rezidualnog neuromuskularnog bloka, preporučuje se pridržavanje lokalnih smjernica za kliničku praksu, uključujući neuromuskularno praćenje i primjenu lijekova kojima se postiže reverzija neuromuskularnog bloka prema potrebi.

Potrebno je uvrstiti sljedeće upozorenje o miopatiji:

Miopatija je bila redovno prijavljivana nakon dugotrajne primjene drugih nedepolarizirajućih neuromuskularnih blokatora u jedinici intenzivnog liječenja u kombinaciji s terapijom kortikosteroidima. Stoga je potrebno što više ograničiti razdoblje primjene neuromuskularnih blokatora u bolesnika koji istodobno primaju neuromuskularne blokatore i kortikosteroide.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaje mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva“ s učestalošću „nepoznato“:

Miopatija*

***Miopatija je bila prijavljena nakon primjene raznih neuromuskularnih blokatora u jedinici intenzivnog liječenja u kombinaciji s terapijom kortikosteroidima (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nuspojava nepoznate učestalosti: **slabost u mišićima**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u 7./2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	21. rujna 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. studenog 2020.