

**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 rokuronij, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o reakcijama preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije navedene u literaturi, i u skladu s prethodnom preporukom PRAC-a koja se odnosi na sugamadeks, PRAC smatra da su reakcije preosjetljivosti na kompleks rokuronij-sugamadeks barem razumna mogućnost u bolesnika koji primaju sugamadeks za reverziju neuromuskularne blokade izazvane rokuronijem.

Također, uzimajući u obzir podatke dostupne iz literature o hipertenzivnoj krizi koja je vremenski povezana s primjenom rokuronija u bolesnika s poznatim ili latentnim feokromocitomom, uključujući slučajeve s pozitivnim *rechallenge*-om, PRAC je zaključio da je taj rizik potrebno navesti u informacijama o lijeku. U skladu s time PRAC je preporučio da se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže rokuronij izmijene kako bi se uključila ta pitanja sigurne primjene lijeka. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže rokuronij potrebno izmijeniti na odgovarajući način.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

#### **Hipertenzivna kriza u bolesnika s feokromocitomom**

**Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka u promet utvrđeni su slučajevi hipertenzivne krize koji su vremenski povezani s primjenom rokuronija u bolesnika s dijagnosticiranim ili latentnim feokromocitomom. Stoga je u takvih bolesnika rokuronij potrebno primjenjivati s oprezom.**

- Dio 4.8

Nove informacije o reakcijama preosjetljivosti potrebno je dodati u postojeći opis ispod tablice nuspojava kako slijedi:

#### Opis odabranih nuspojava

##### Anafilaksija

Iako vrlo rijetko, prijavljene su teške anafilaktičke reakcije na neuromuskularne blokatore, uključujući Esmeron. Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije su: bronhospazam, kardiovaskularne promjene (npr. hipotenzija, tahikardija, cirkulatorni kolaps – šok) i promjene na koži (npr. angioedem, urtikarija). Te su reakcije u nekim slučajevima imale smrtni ishod. Zbog moguće težine tih reakcija uvijek treba pretpostaviti da se one mogu pojaviti i poduzeti potrebne mjere opreza.

Budući da je poznato da neuromuskularni blokatori mogu inducirati otpuštanje histamina lokalno, na mjestu primjene injekcije kao i sistemski, kod primjene tih lijekova uvijek treba uzeti u obzir moguću pojavu svrbeža i eritematoznih reakcija na mjestu primjene injekcije i/ili generaliziranih histaminoidnih (anafilaktoidnih) reakcija (vidjeti i prethodno navedene anafilaktičke reakcije).

U kliničkim ispitivanjima zabilježeno je tek blago povećanje srednjih vrijednosti razina histamina u plazmi nakon brze bolusne primjene rokuronijeva bromida u dozi od 0,3 do 0,9 mg/kg.

**U prijavama nakon stavljanja lijeka u promet zabilježena je preosjetljivost za rokuronij, kao i za kompleks rokuronij-sugamadeks.**

#### **Uputa o lijeku**

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete primati rokuronij

#### Upozorenja i mjere opreza

(...) Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali sljedeće:

**rijetki tumor nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom); to može povećati rizik od vrlo visokog krvnog tlaka**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                              |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                 | Sastanak CMDh-a u studenome 2025. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                         | 5. siječnja 2026.                 |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni): | 26. veljače 2026.                 |