

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a rokuróniumra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a túlérzékenységi reakciókra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra, beleértve a szakirodalomban jelentett anaphylaxiás reakciókat is, és összhangban a PRAC szugammadexre vonatkozó korábbi ajánlásával, a PRAC úgy véli, hogy a rokurónium-szugammadex komplexre adott túlérzékenységi reakciók legalábbis valószínűsíthető lehetőségként merülnek fel azoknál a betegeknél, akik szugammadexet kapnak a rokurónium által indukált neuromuscularis blokád feloldására.

Tekintettel továbbá a szakirodalomban jelentett, ismert vagy látens phaeochromocytomában szenvedő betegeknél a rokurónium alkalmazásával időben összefüggő hypertensiv krízisre vonatkozó adatokra, beleértve a pozitív rechallenge eredményű eseteket is, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy ezt a kockázatot fel kell tüntetni a kísérőiratokban. Ennek megfelelően a PRAC azt javasolja, hogy a rokuróniumot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítsák úgy, hogy tartalmazzák ezeket a biztonságossági aggályokat. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a rokuróniumot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A rokuróniumra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a rokuróniumot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Hypertensív krízis phaeochromocytomában szenvedő betegeknél

Forgalomba hozatal utáni adatok alapján a rokurónium alkalmazásával időbeli összefüggést mutató hypertensív krízis eseteit azonosították diagnosztizált vagy látens phaeochromocytomában szenvedő betegeknél. Ezért a rokuróniumot körültekintéssel kell alkalmazni ilyen betegeknél.

- 4.8 pont

A túlérzékenységi reakciókra vonatkozó új információkat be kell illeszteni a mellékhatások táblázata alatti, meglévő leírásba az alábbiak szerint:

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxia

Bár nagyon ritkán, de a neuromuscularis blokkolókra, beleértve az Esmeron-t is, előfordult anaphylaxiás reakció. Az anaphylaxiás/anaphylactoid reakciók a bronchospasmus, a cardiovascularis változások (pl. hypotensio, tachycardia, a keringés összeomlása – shock) és bőrelváltozások (pl. angio-oedema, urticaria). Ezek egy része halálos kimenetű volt. A reakciók esetleges súlyossága miatt mindig gondolni kell előfordulásukra, és meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket.

Mivel a neuromuscularis blokkolók lokális és szisztémás hisztamin-felszabadulást is okozhatnak, alkalmazásukkor mindig számításba kell venni az injekció helyén kialakuló viszketés és erythematosis reakciók és/vagy generalizált hisztaminoid (anaphylactoid) reakciók (lásd feljebb az anaphylaxiás reakcióknál) lehetséges előfordulását.

Klinikai tanulmányokban 0,3–0,9 mg/ttkg rokurónium-bromid gyors, bolusban való beadását követően csak enyhe emelkedés mutatkozott a plazma átlagos hisztaminszintjében.

A forgalomba hozatalt követően túlérzékenységet figyeltek meg a rokurónium, illetve a rokurónium-szugammadex komplex esetében.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a rokurónium alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

(...) Tudassa szakorvosával, ha az alábbiak bármelyike fennáll vagy valaha előfordult Önnél:

a mellékvese ritkán előforduló daganata (feokromocitóma); ez növelheti a súlyos magas vérnyomás kockázatát

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. novemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 5.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. február 26.