

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Með hliðsjón af mati Lyfjanefndar um öryggi lyfja (PRAC) á PSUR-skýrslum fyrir rókúroníum eru vísindalegar niðurstöður eftirfarandi:

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um ofnæmisviðbrögð, þar á meðal bráðafnæmisviðbrögð sem lýst hefur verið í fræðiritum, og í samræmi við fyrri tilmæli PRAC um súgammadex, telur PRAC að ofnæmisviðbrögð við rókúroníum–súgammadex-sambandinu séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki hjá sjúklingum sem fá súgammadex til að snúa við taugavöðvablokkun af völdum rókúroníums.

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um alvarleg háþrýstingsviðbrögð sem tengjast gjöf rókúroníums hjá sjúklingum með þekkt eða dulið mergæxli, og sem lýst hefur verið í fræðiritum, þar á meðal tilfellum með jákvætt endurpróf, telur PRAC að þessi áhætta skuli koma skýrt fram í lyfjaupplýsingum. Í samræmi við það mælir PRAC með að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda rókúroníum verði uppfærðar til að endurspegla þessar öryggisáhyggjur. Í samræmi við það mælir PRAC með að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda rókúroníum verði uppfærðar til að endurspegla þessar öryggisáhyggjur.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar, samþykkir CMDh almennar niðurstöður áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Með hliðsjón af vísindalegum niðurstöðum um rókúroníum er það álit CMDh að ávinningur og áhættujafnvægi lyfja sem innihalda rókúroníum sé óbreytt, með fyrirvara um þær breytingar sem lagðar eru til á lyfjaupplýsingum.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingarnar skulu innleiddar í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti skal vera **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Alvarleg hábrýstingsviðbrögð hjá sjúklingum með krómfíklaæxli

Eftir markaðssetningu hafa greinst tilfelli alvarlegra hábrýstingsviðbragða sem tengjast gjöf rókúroníums hjá sjúklingum með greint eða dulið krómfíklaæxli. Því skal nota rókúroníum með varúð hjá slíkum sjúklingum.

- Kafli 4.8

Bæta skal nýjum upplýsingum um ofnæmisviðbrögð við núverandi lýsingu samkvæmt ADR-töflunni sem hér segir:

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðaofnæmi

Þó að örsjaldan komi fyrir hefur verið greint frá alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum við taugavöðvablokkandi lyfjum, þ.m.t. Esmeron. Bráðaofnæmis-/bráðaofnæmislík viðbrögð eru: berkjuþrengsli, breytingar á hjarta- og æðakerfi (t.d. lágbrýstingur, hraðtaktur, lost) og húðbreytingar (t.d. ofsabjúgur, ofsakláði). Þessi viðbrögð hafa í sumum tilvikum verið banvæn. Vegna hugsanlegrar alvarleika þessara viðbragða ætti alltaf að gera ráð fyrir að þau geti komið fram og gert nauðsynlegar varúðarráðstafanir.

Þar sem vitað er að taugavöðvablokkunarlyf geta örvað histamínlosun bæði staðbundið á stungustað og kerfisbundið, skal við gjöf þessara lyfja ávallt hafa í huga möguleg tilfelli kláða og roðaviðbragða á stungustað og/eða almennra histamínlíkra (ofnæmislíkra) viðbragða (sjá einnig bráðaofnæmisviðbrögð hér að framan).

Í klínískum rannsóknum hefur aðeins komið fram lítilsháttar hækkun á meðalþéttni histamíns í plasma eftir hraðri gjöf 0,3-0,9 mg.kg⁻¹ rókúroníumbromíðs.

Í tilkynningum eftir markaðssetningu hefur komið fram ofnæmi fyrir rókúroníum sem og rókúroníum-súgammadex fléttu.

Fylgiseðill

Kafli 2. Það sem þú þarft að vita áður en rókúroníum er gefið

Varnaðarorð og varúðarreglur

(...) Láttu lækinn vita ef þú ert með eða hefur fengið eftirfarandi:

sjaldgæft æxli í nýrnaheftum (krómfíklaæxli); þetta getur aukið hættu á alvarlegum hábrýstingi

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur í nóvember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	5. janúar 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. febrúar 2026