

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il pancuronio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sui rischi e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che l'uso di agenti bloccanti neuromuscolari, incluso il pancuronio, durante l'anestesia potrebbe essere associato ad un aumento del rischio di complicanze polmonari post-operatorie.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sui rischi e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene accertata una relazione di causalità tra pancuronio e miopatia.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti pancuronio debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su pancuronio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i pancuronio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti pancuronio fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

È necessario aggiungere l'avvertenza seguente:

Come con altri agenti bloccanti neuromuscolari, con il pancuronio è stato riportato un blocco neuromuscolare residuo, che può determinare complicanze post-operatorie. Diversi studi hanno dimostrato che l'uso di agenti bloccanti neuromuscolari durante l'anestesia potrebbe essere associato ad un aumento del rischio di complicanze polmonari post-operatorie. Al fine di prevenire complicanze derivanti dal blocco neuromuscolare residuo, si raccomanda l'adesione alle linee guida sulla pratica clinica locali, incluso il monitoraggio neuromuscolare e l'uso di agenti di inversione del blocco neuromuscolare ove appropriato.

È necessario aggiungere l'avvertenza seguente sulla miopatia:

La miopatia è stata riportata sistematicamente dopo la somministrazione a lungo termine in terapia intensiva di altri agenti bloccanti neuromuscolari non depolarizzanti in combinazione con una terapia corticosteroidica. Pertanto, nei pazienti che assumono sia agenti bloccanti neuromuscolari sia corticosteroidi, il periodo di utilizzo dell'agente bloccante neuromuscolare deve essere limitato il più possibile.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo con una frequenza non nota:

Miopatia*

***È stata riportata miopatia dopo l'uso in terapia intensiva di vari agenti bloccanti neuromuscolari in combinazione con corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: **Debolezza muscolare**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di 07/2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	21 settembre 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	5 novembre 2020