

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto pankuronio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje esamus duomenis apie riziką ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad periferiniai miorelaksantai, įskaitant pankuronį, vartojant anestezijos metu, gali būti susijusios su padidėjusia plaučių komplikacijų po operacijos rizika.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje esamus duomenis apie riziką ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra priežastinis ryšys tarp pankuronio ir miopatijos.

PRAC nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pankuronio, vaistinio preparato informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl pankuronio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra pankuronio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pankuronio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Gauta pranešimų apie pankuronio (kaip ir kitų periferinių miorelaksantų) sukeltą liekamąją nervo ir raumens jungties blokadą, dėl kurios gali kilti pooperacinių komplikacijų. Keletas tyrimų parodė, kad anestezijos metu vartojant periferinių miorelaksantų padidėja pooperacinių plaučių komplikacijų rizika. Siekiant išvengti komplikacijų, kylančių dėl liekamosios nervo ir raumens jungties blokados, rekomenduojama laikytis vietinių klinikinės praktikos gairių, įskaitant mioneuralinės būklės stebėjimą ir, jeigu reikia, nervo ir raumens jungties blokadą nutraukiančių medžiagų vartojimą.

Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą dėl miopatijos.

Reguliariai gaunama pranešimų apie miopatiją, išsivysčiusią intensyviosios terapijos skyriuje ilgai skiriant kitų nedepoliarizuojančių periferinių miorelaksantų derinyje su kortikosteroidų terapija. Todėl pacientams, kuriems skiriama periferinių miorelaksantų kartu su kortikosteroidais, periferinių miorelaksantų reikia vartoti kuo trumpiau.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasės (OSK) „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip nežinomą:

Miopatija*

***Gauta pranešimų apie miopatiją, išsivysčiusią intensyviosios terapijos skyriuje skiriant įvairių periferinių miorelaksantų derinyje su kortikosteroidais (žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas. **Raumenų silpnumas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-09-21
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-11-05