

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas, aprašytas mokslinėje literatūroje, ir į ankstesnę *PRAC* rekomendaciją dėl sugamadekso, *PRAC* laikosi nuomonės, kad padidėjusio jautrumo reakcijos į rukuronio ir sugamadekso kompleksą, kai sugamadekso vartojama pacientams siekiant panaikinti rukuronio sukeltą nervų ir raumenų blokadą, yra bent pagrįstai galimos.

Be to, atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje pateiktus duomenis apie hipertenzinės krizės atvejus, laiko atžvilgiu susijusius su rukuronio suleidimu pacientams, kuriems buvo diagnozuota feochromocitoma arba ji buvo latentinės formos, įskaitant tuos atvejus, kai atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, nepageidaujamas poveikis vėl pasireiškė, *PRAC* daro išvadą, kad į vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti informaciją apie šią riziką. Todėl *PRAC* rekomenduoja iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rukuronio, informacinius dokumentus, kad į juos būtų įtraukta informacija apie šiuos susirūpinimą dėl saugumo keliančius klausimus. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rukuronio, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Hipertenzinės krizės atvejai pacientams, kuriems nustatyta feochromocitoma

Analizuojant po vaistinio preparato patiekimo rinkai surinktus duomenis, nustatyta hipertenzinės krizės atvejų, laiko atžvilgiu susijusių su rokuronio suleidimu pacientams, kuriems buvo diagnozuota feochromocitoma arba ji buvo latentinės formos. Todėl tokiems pacientams rokuronio reikia vartoti atsargiai.

- 4.8 skyrius

Aprašymą, pateiktą nepageidaujamų reakcijų lentelėje, reikia papildyti nauja informacija apie padidėjusio jautrumo reakcijas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Anafilaksija

Nors tokie atvejai labai reti, gauta pranešimų apie sunkias anafilaksines reakcijas į nervo ir raumens jungtį blokuojančius vaistinius preparatus, įskaitant Esmeron. Anafilaksinės / anafilaktoidinės reakcijos – tai bronchų spazmai, širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijos pakitimai (pvz., hipotenzija, tachikardija, kolapsas ir šokas) ir odos pakitimai (pvz., angioneurozinė edema, dilgėlinė). Kai kuriais atvejais šios reakcijos buvo mirtinos. Atsižvelgiant į galimą šių reakcijų sunkumą, visada reikia turėti omenyje, kad jos gali pasireikšti, ir imtis būtinų atsargumo priemonių.

Kadangi žinoma, kad raumens ir nervo jungtį blokuojantys vaistai gali sukelti histamino išsiskyrimą tiek vietiskai (injekcijos vietoje), tiek sistemiskai, leidžiant šiuos vaistus visada reikia atsižvelgti į niežulio ir eriteminių reakcijų injekcijos vietoje ir (arba) generalizuotų histaminoidinių (anafilaktoidinių) reakcijų galimybę (taip pat žr. pirmiau pateiktą informaciją apie anafilaksines reakcijas).

Atliekant klinikinius tyrimus, po greitos smūginės (angl. *bolus*) rokuronio bromido injekcijos (0,3-0,9 mg/kg) nustatytas tik nedidelis vidutinio histamino koncentracijos plazmoje padidėjimas.

Po vaistinio preparato patiekimo rinkai gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas į rokuronį, o taip pat rokuronio ir sugamadekso kompleksa.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš suleidžiant rokuronio

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

(...) Pasakykite gydytojui, jeigu Jums šiuo metu yra arba praeityje buvo diagnozuotas:

retas antinksčių navikas (feochromocitoma); dėl to Jums gali kilti didesnė sunkaus kraujospūdžio padidėjimo rizika.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. vasario 26 d.