

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pankuronija periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par riskiem un iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka neiromuskulārās blokādes līdzekļu, ieskaitot pankuroniju, lietošana anestēzijas laikā varētu būt saistīta ar palielinātu pēcoperācijas plaušu komplikāciju risku. Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par riskiem un iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir pierādījumi cēloniskajai saistībai starp pankuroniju un miopātiju.

PRAC secināja, ka attiecīgi ir jāgroza pankuroniju saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pankuroniju, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu pankuroniju, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur pankuroniju, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šāds brīdinājums:

Tāpat kā ar citiem neiromuskulārās blokādes līdzekļiem, pankuronijam ir ziņots par reziduālu neiromuskulāru blokādi, kas var izraisīt pēcoperācijas komplikācijas. Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka neiromuskulārās blokādes līdzekļu lietošana anestēzijas laikā var būt saistīta ar palielinātu pēcoperācijas plaušu komplikāciju risku. Lai novērstu reziduālas neiromuskulārās blokādes izraisītas komplikācijas, ieteicams ievērot vietējās klīniskās prakses vadlīnijas, tostarp neiromuskulāru novērošanu un neiromuskulārās blokādes atcelšanas līdzekļu lietošanu, ja nepieciešams.

Ir jāpievieno šāds brīdinājums par miopātiju:

Regulāri ziņots par miopātiju pēc ilgstošas nedepolarizējošu neiromuskulārās blokādes līdzekļu lietošanas intensīvās terapijas nodaļā kopā ar kortikosteroīdu terapiju. Tāpēc pacientiem, kas vienlaicīgi saņem neiromuskulārās blokādes līdzekļus un kortikosteroīdus, neiromuskulārās blokādes līdzekļa lietošanas periods ir jāsamazina līdz minimāli iespējamam.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu “nav zināmi”:

Miopātija*

***Pēc dažādu neiromuskulāro blokatoru līdzekļu lietošanas intensīvās terapijas nodaļā kopā ar kortikosteroīdiem ir ziņots par miopātiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms: **muskuļu vājums**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 21. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 5. novembris