

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 rokuronija periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras par paaugstinātas jutības reakcijām, tai skaitā anafilaktiskām reakcijām un saskaņā ar iepriekšējo *PRAC* ieteikumu par sugammadeksu, *PRAC* uzskata, ka paaugstinātas jutības reakcijas pret rokuronija-sugammadeksa kompleksu ir vismaz pamatoti iespējamās pacientiem, kuri saņem sugammadeksu rokuronija izraisītas neiromuskulāras blokādes pārtraukšanai.

Ņemot vērā arī pieejamos datus no literatūras par hipertensīvo krīzi, kas laika ziņā saistīta ar rokuronija ievadīšanu pacientiem ar diagnosticētu vai latentu feohromocitomu, tai skaitā gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu atkārtotu iedarbību, *PRAC* secina, ka šis risks būtu jāatspoguļo zāļu informācijā. Tāpēc *PRAC* iesaka attiecīgi grozīt rokuroniju saturošu zāļu informāciju, iekļaujot šīs bažas par drošumu. *PRAC* secināja, ka rokuroniju saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par rokuroniju, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur rokuroniju, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Hipertensīvā krīze pacientiem ar feohromocitomu

Pēcregistrācijas dati liecina par hipertensīvās krīzes gadījumiem, kas laika ziņā saistīti ar rokuronija lietošanu pacientiem ar diagnosticētu vai latentu feohromocitomu. Tādēļ rokuronijs šādiem pacientiem jālieto piesardzīgi.

- 4.8. apakšpunkts

Zāļu blakusparādību tabulā esošajam aprakstam jāpievieno šāda jauna informācija par paaugstinātas jutības reakcijām:

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Anafilakse

Lai gan ļoti reti, ir ziņots par smagām anafilaktiskām reakcijām pret neiromuskulāriem blokatoriem, tai skaitā *Esmeron*. Anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas ir bronhu spazmas, kardiovaskulāras izmaiņas (piemēram, hipotensija, tahikardija, asinsrites kolapss — šoks) un ādas izmaiņas (piemēram, angioedēma, nātrene). Dažos gadījumos šīs reakcijas ir bijušas letālas. Ņemot vērā šo reakciju iespējamo smaguma pakāpi, vienmēr būtu jāpieņem, ka tās var rasties, un jāveic vajadzīgie piesardzības pasākumi.

Tā kā ir zināms, ka neiromuskulārie blokatori var izraisīt histamīna izdalīšanos gan lokāli injekcijas vietā, gan sistēmiski, lietojot šīs zāles, vienmēr jāņem vērā niezes un eritematozu reakciju injekcijas vietā un/vai vispārēju histaminoīdu (anafilaktoīdu) reakciju iespējamība (skatīt arī iepriekš pie anafilaktiskām reakcijām).

Klīniskajos pētījumos pēc straujas 0,3–0,9 mg/kg-1 rokuronija bromīda *bolus* ievadīšanas novērota tikai neliela vidējā histamīna līmeņa paaugstināšanās plazmā.

Pēcregistrācijas ziņojumos ir novērota paaugstināta jutība gan attiecībā uz rokuroniju, gan arī rokuronija-sugammadeksa kompleksu.

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms rokuronija lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

(...) Pastāstiet ārstam, ja Jums pašlaik ir vai ir bijis:

reti sastopams virsnieru audzējs (feohromocitoma); tas var palielināt izteikti paaugstināta asinsspiediena risku.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 5. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 26. februāris