

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal pancuronium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta dwar ir-riskji disponibbli mil-letteratura, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li l-użu ta' sustanzi li jikkagunaw imblukkar newromuskolari, inkluż pancuronium, waqt l-anesteżija, jista' jkun assoċjat ma' riskju miżjud ta' kumplikazzjonijiet pulmonari postoperattivi. Fid-dawl tad-dejta dwar ir-riskji disponibbli mil-letteratura, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li hija stabbilita relazzjoni kawżali bejn pancuronium u mijopatija.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom pancuronium għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal pancuronium is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom pancuronium mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom pancuronium huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Bhal fil-każ ta' sustanzi oħrajn li jikkaġunaw imblukkar newromuskolari, ġie rrappurtat imblokk newromuskolari residwu għal pancuronium, li jista' jwassal għal kumplikazzjonijiet wara l-operazzjoni. Diversi studji wrew li l-użu ta' sustanzi li jikkaġunaw imblukkar newromuskolari matul l-anestesija jista' jkun assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' kumplikazzjonijiet pulmonari wara l-operazzjoni. Sabiex jiġi evitati kumplikazzjonijiet li jirriżultaw minn imblokk newromuskolari residwu, huwa rrakkomandat li jiġi osservati l-linji gwida lokali dwar il-prattika klinika, inkluż il-monitoraġġ newromuskolari u l-użu ta' sustanzi li jaħdmu kontra imblokk newromuskolari fejn ikun xieraq.

Għandha tiżdied twissija dwar il-mijopatija kif ġej:

Ġiet irrappurtata b'mod regolari l-mijopatija wara l-ghoti fit-tul fl-ICU (*Intensive Care Unit - Taqsima tal-Kura Intensiva*) ta' sustanzi oħrajn li m'humiex depolarizzanti li jikkaġunaw imblukkar newromuskolari meta mogħtija flimkien ma' terapija bil-kortikosteroidi. Għalhekk, għal pazjenti li qed jirċievu kemm sustanzi li jikkaġunaw imblukkar newromuskolari kif ukoll kortikosteroidi, il-perjodu tal-użu tas-sustanza li tikkaġuna imblukkar newromuskolari għandu jiġi llimitat kemm jista' jkun.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi bi frekwenza mhux magħrufa:

Mijopatija*

***Il-mijopatija ġiet irrappurtata wara l-użu ta' diversi sustanzi li jikkaġunaw imblukkar newromuskolari flimkien ma' kortikosteroidi fl-ICU (ara sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa: **Dgħufija fil-muskoli**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh 07/2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	21 ta' Settembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Novembru 2020