

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inklużi r-reazzjonijiet anafilattiċi rrapportati fil-letteratura, u b'mod konsistenti mar-rakkomandazzjoni preċedenti tal-PRAC dwar sugammadex, il-PRAC iqis li r-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-kumplex rocuronium-sugammadex huma mill-inqas possibbiltà raġonevoli f'pazjenti li jingħataw sugammadex għat-treġġiġh lura tal-imblokk newromuskolari kkawżat minn rocuronium.

Barra minn hekk, fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-kriżi ipertensiva assoċjata temporanjament mal-ġhoti ta' rocuronium f'pazjenti b'feokromocitoma magħrufa jew latenti rrapportata fil-letteratura, inklużi każijiet b'riesponiment pożittiv — il-PRAC jikkonkludi li dan ir-riskju għandu jiġi rifless fl-informazzjoni dwar il-prodott. Għaldaqstant, il-PRAC jirrakkomanda li l-informazzjoni dwar il-prodott għall-prodotti mediċinali li fihom rocuronium tiġi emendata biex tinkludi dan it-tħassib dwar is-sigurtà. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom rocuronium għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Križi ipertensiva f'pazienti b'feokromocitoma

Id-data ta' wara t-tqeghid fis-suq identifikat każijiet ta' križi ipertensiva temporanjament relatati mal-ġhoti ta' rocuronium f'pazienti b'feokromocitoma dijanjostikata jew latenti. Għaldaqstant rocuronium għandu jintuża b'kawtela f'pazienti b'hal dawn.

- Sezzjoni 4.8

Informazzjoni ġdida dwar reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għandha tiżdied fid-deskrizzjoni eżistenti taħt it-tabella tal-ADR kif ġej:

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Anafilassi

Għalkemm huma rari ħafna, ġew irrapportati reazzjonijiet anafilattiċi severi għall-aġenti tal-imblukkar newromuskolari, inkluż Esmeron. Ir-reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojde huma: bronkospazmu, bidliet kardjovaskulari (eż. pressjoni baxxa, takikardija, kollass fiċ-ċirkolazzjoni – xokk), u bidliet fil-ġilda (eż. anġjoedema, urtikarja). F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet kienu fatali. Minhabba s-severità possibbli ta' dawn ir-reazzjonijiet, wieħed għandu dejjem jassumi li dawn jistgħu jsejtnu u għandu dejjem jiehu l-prekawzjonijiet meħtieġa.

Peress li huwa magħruf li l-aġenti tal-imblukkar newromuskolari huma kapaċi jinduċu r-rilaxx tal-istamina kemm lokalment fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll sistemikament, l-okkorrenza possibbli ta' ħakk u ta' reazzjonijiet eritematużi fis-sit tal-injezzjoni u/jew ta' reazzjonijiet ta' istaminojde ġeneralizzati (anafilattojde) (ara wkoll taħt reazzjonijiet anafilattiċi hawn fuq) għandha dejjem tiġi kkunsidrata meta jingħataw dawn il-medicini.

Fi studji kliniċi ġiet osservata biss żieda żgħira fil-livelli medji tal-istamina fil-plażma wara ġhoti bolus rapidu ta' 0.3-0.9 mg.kg-1 ta' rocuronium bromide.

F'rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq, ġiet osservata sensitività eċċessiva għal rocuronium kif ukoll għall-kumpless ta' rocuronium-sugammadex.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma jingħata rocuronium

Twissijiet u prekawzjonijiet

(...) Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew kellek dan li ġej:

tumur rari tal-glandoli adrenali (feokromocitoma); dan jista' jżid ir-riskju ta' pressjoni tad-demm għolja b'mod sever

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru 2025
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026