

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor pancuronium, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met het oog op de beschikbare gegevens over risico's uit de literatuur, en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat het gebruik van neuromusculaire blokkers, waaronder pancuronium, tijdens anesthesie in verband kan worden gebracht met een verhoogd risico op postoperatieve luchtwegcomplicaties.

Met het oog op de beschikbare gegevens over risico's uit de literatuur, en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen pancuronium en myopathie is vastgesteld.

Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die pancuronium bevatten, dienovereenkomstig gewijzigd dient te worden.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor pancuronium is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) pancuronium bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die pancuronium bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

## Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt:

**Zoals met andere neuromusculaire blokkers, is voor pancuronium melding gemaakt van residuele neuromusculaire blokkade die kan leiden tot postoperatieve complicaties. Uit enkele onderzoeken is gebleken dat het gebruik van neuromusculaire blokkers tijdens anesthesie in verband kan worden gebracht met een verhoogd risico op postoperatieve luchtwegcomplicaties. Om complicaties als gevolg van een residueel neuromusculair blok te voorkomen, wordt het volgen van de lokale klinische praktische richtlijnen, waaronder neuromusculaire bewaking en gebruik van een middel om neuromusculaire blokkade op te heffen waar van toepassing, aanbevolen.**

Een waarschuwing over myopathie dient te worden toegevoegd als volgt:

**Er is regelmatig melding gemaakt van myopathie na langdurige toediening van andere niet-depolariserende neuromusculaire blokkers op de IC in combinatie met behandeling met corticosteroïden. Daarom dient de gebruikperiode van neuromusculaire blokkers voor patiënten die zowel neuromusculaire blokkers als corticosteroïden krijgen, zoveel mogelijk te worden beperkt.**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Skeletspierstelsel en bindweefselaandoeningen met de frequentie niet bekend:

### **Myopathie\***

**\*Myopathie is gemeld na het gebruik van verschillende neuromusculaire blokkers op de IC in combinatie met corticosteroïden (zie rubriek 4.4).**

## Bijsluiter

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend: **Spierzwakte**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | 07/2020, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 21 september 2020                  |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 5 november 2020                    |