

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 rocuronium, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties vermeld in de literatuur, en in lijn met de vorige PRAC-aanbeveling met betrekking tot sugammadex, is het PRAC van mening dat overgevoeligheidsreacties op het rocuronium-sugammadexcomplex op zijn minst een redelijke mogelijkheid zijn bij patiënten die sugammadex krijgen voor het omkeren van een door rocuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade.

Ook gezien de beschikbare gegevens over tijdelijke hypertensieve crisis waarmee rocuroniumtoediening gepaard gaat bij patiënten met een bekend of latent feochromocytoom, zoals gemeld in de literatuur, waaronder gevallen met positieve rechallenge, concludeert het PRAC dat dit risico moet worden opgenomen in de productinformatie. In lijn daarmee beveelt het PRAC aan om de productinformatie voor geneesmiddelen die rocuronium bevatten aan te passen om deze veiligheidsoverwegingen op te nemen. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die rocuronium bevatten overeenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet worden toegevoegd als volgt:

Hypertensieve crisis bij patiënten met feochromocytoom

Uit postmarketinggegevens zijn gevallen van hypertensieve crisis naar voren gekomen waarbij sprake is van een tijdsverband met toediening van rocuronium aan patiënten met gediagnosticeerd of latent feochromocytoom. Rocuronium moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij deze patiënten.

- Rubriek 4.8

Nieuwe informatie over overgevoelighedsreacties moet als volgt worden toegevoegd aan de bestaande beschrijving onder de ADR-tabel:

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Anafylaxie

Hoewel zeer zeldzaam, zijn ernstige anafylactische reacties op neuromusculaire blokkerende middelen, waaronder Esmeron, gemeld. Anafylactische/anafylactoïde reacties zijn: bronchospasme, cardiovasculaire veranderingen (bijv. hypotensie, tachycardie, circulatoire collaps – shock) en cutane veranderingen (bijv. angio-oedeem, urticaria). Deze reacties waren in sommige gevallen fataal. Vanwege de mogelijke ernst van deze reacties moet men er altijd van uitgaan dat ze kunnen optreden en de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.

Omdat bekend is dat neuromusculaire blokkerende middelen in staat zijn histamine vrij te maken, zowel lokaal op de injectieplaats als systemisch, moet bij toediening van deze geneesmiddelen altijd rekening worden gehouden met de mogelijke aanwezigheid van jeuk en erythemateuze reacties op de injectieplaats en/of gegeneraliseerde histaminoïde (anafylactoïde) reacties (zie ook hierboven onder anafylactische reacties).

In klinische studies is slechts een lichte toename in de gemiddelde plasmaconcentratie van histamine waargenomen na snelle bolustoediening van 0,3-0,9 mg.kg⁻¹ rocuroniumbromide.

Postmarketingmeldingen wijzen op overgevoeligheid voor zowel rocuronium als voor het rocuronium-sugammadexcomplex.

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

(...) Vertel uw arts als u het volgende heeft of heeft gehad:

een zeldzame tumor van de bijnieren (feochromocytoom); dit kan het risico op ernstige hoge bloeddruk verhogen

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	05 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 februari 2026