

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for pankuronium er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige risikodata fra relevant faglitteratur og i lys av en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at bruken av nevro-muskulære blokkere, inkludert pankuronium, under anestesi kan knyttes til økt risiko for postoperative pulmonale komplikasjoner.

I lys av tilgjengelige risikodata fra relevant faglitteratur og i lys av en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at det finnes en årsakssammenheng mellom pankuronium og myopati.

PRAC konkluderer med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pankuronium, skal oppdateres deretter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pankuronium mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder pankuronium er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder pankuronium er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

Som med andre nevromuskulære blokkere har det blitt rapportert om residual nevromuskulær blokkade ved bruk av pankuronium, noe som kan føre til postoperative komplikasjoner. Flere studier har vist at bruken av nevromuskulære blokkere under anestesi kan knyttes til økt risiko for postoperative pulmonale komplikasjoner. For å unngå komplikasjoner som følge av residual nevromuskulær blokkade, anbefales det å følge lokale kliniske retningslinjer, inkludert nevromuskulær overvåking og, hvis hensiktsmessig, bruk av legemidler som reverserer nevromuskulær blokkade.

Følgende advarsel om myopati skal legges til:

Myopati er blitt rapportert regelmessig etter langtidsadministrering av andre ikke-depolariserende nevromuskulære blokkere ved samtidig administrering av kortikosteroider ved bruk på intensivavdelinger. Hos pasienter som samtidig behandles med både nevromuskulære blokkere og kortikosteroider skal bruken av nevromuskulære blokkere være så kort som overhode mulig.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasserettet Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med frekvensen ikke kjent:

Myopati*

***Myopati er rapportert etter samtidig administrering av ulike nevromuskulære blokkere og kortikosteroider ved bruk på intensivavdelinger (se pkt 4.4).**

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent: **Muskelsvakhet**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	07/2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	21. september 2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	05. november 2020