

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 rokuronium er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner rapportert i litteraturen, og i samsvar med den tidligere PRAC-anbefalingen for sugammadeks, anser PRAC at overfølsomhetsreaksjoner mot rokuronium-sugammadeks-komplekset er minst en rimelig mulighet hos pasienter som får sugammadeks for reversering av rokuroniumindusert nevrologisk blokkade.

Også i lys av tilgjengelige data om hypertensiv krise som er tidsmessig assosiert med administrering av rokuronium hos pasienter med kjent eller latent feokromocytom som er rapportert i litteraturen, inkludert tilfeller med positiv rechallenge, konkluderer PRAC med at denne risikoen bør gjenspeiles i produktinformasjonen. PRAC anbefaler derfor at produktinformasjonen for legemidler som inneholder rokuronium endres for å inkludere disse sikkerhetsrisikoene. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder rokuronium, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig i PRACs samlede konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for rokuronium er CMDh av den oppfatning at nytte-risiko-balansen for legemidler som inneholder rokuronium er uendret, med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

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

En advarsel skal tilføyes som følger:

Hypertensiv krise hos pasienter med feokromocytom

Etter markedsføring er det identifisert tilfeller av hypertensiv krise som er tidsmessig forbundet med administrering av rokuronium hos pasienter med diagnostisert eller latent feokromocytom. Rokuronium bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

- Pkt. 4.8

Ny informasjon om overfølsomhetsreaksjoner bør legges til i den eksisterende beskrivelsen under bivirkningstabellen som følger:

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaksi

Svært sjeldne, alvorlige anafylaktiske reaksjoner har vært rapportert ved bruk av nevromuskulære blokkere, inkludert Esmeron. Anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner er: bronkospasme, kardiovaskulære forandringer (f.eks. hypotensjon, takykardi, sirkulatorisk kollaps – sjokk) og hudforandringer (f.eks. angioødem, urtikaria). Disse reaksjonene har i noen tilfeller vært fatale. På grunn av den mulige alvorlighetsgraden av disse reaksjonene, skal det alltid antas at de kan oppstå og nødvendige forholdsregler tas.

Fordi det er kjent at nevromuskulære blokkere kan indusere histaminfrigjøring både lokalt på injeksjonsstedet og systemisk, bør det alltid tas hensyn til en mulig forekomst av kløe og erytematøse reaksjoner på injeksjonsstedet og/eller generaliserte histaminrelaterte (anafylaktoide) reaksjoner (se også under anafylaktiske reaksjoner ovenfor) ved administrering av disse legemidlene.

I kliniske studier er det kun observert en lett økning i gjennomsnittlig plasmahistaminnivå etter hurtig administrering av bolusdoser med rokuroniumbromid på 0,3 - 0,9 mg.kg⁻¹.

I rapporter etter markedsføring er det observert overfølsomhet overfor rokuronium samt for rokuronium-sugammadeks-komplekset.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2. Hva du må vite før du bruker rokuronium

Advarsler og forholdsregler

(...) Snakk med legen din dersom du har eller har hatt følgende:

en sjelden svulst i binyrene (feokromocytom), da dette kan øke risikoen for alvorlig høyt blodtrykk

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i november 2025
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	5. januar 2026
Medlemsstatenes implementering av vedtaket (innsending av endringssøknad fra innehaveren av markedsføringstillatelsen):	26. februar 2026