

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących pankuronium, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dane dostępne w piśmiennictwie dotyczące zagrożeń oraz prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznał, że stosowanie podczas znieczulenia produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, w tym pankuronium, może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem pooperacyjnych powikłań płucnych.

Biorąc pod uwagę dane dostępne w piśmiennictwie dotyczące zagrożeń oraz prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC stwierdził, że istnieje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem pankuronium a występowaniem miopatii.

Komitet PRAC uznał, że w związku z powyższym do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających pankuronium należy wprowadzić stosowne zmiany.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących pankuronium grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną pankuronium pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające pankuronium są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, u pacjentów otrzymujących pankuronium notowano występowanie resztkowej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, mogącej prowadzić do powikłań pooperacyjnych. W kilku badaniach wykazano, że stosowanie podczas znieczulenia produktów leczniczych blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem pooperacyjnych powikłań płucnych. Aby zapobiec powikłaniom wynikającym z resztkowej blokady nerwowo-mięśniowej, zaleca się przestrzeganie miejscowych wytycznych dotyczących praktyki klinicznej, obejmujących monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego oraz, w stosownych przypadkach, stosowanie leków odwracających blokadę nerwowo-mięśniową.

Należy dodać następujące ostrzeżenie dotyczące miopatii:

Po długotrwałym podawaniu na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) innych niedepolaryzujących leków zwiotczających blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, w skojarzeniu z kortykosteroidami, regularnie notowano przypadki miopatii. W związku z tym u pacjentów otrzymujących zarówno produkty lecznicze blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, jak i kortykosteroidy, produkt leczniczy blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe należy stosować jak najkrócej.

- Punkt 4.8

Do kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”: **miopatia***

***Po podawaniu na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM) różnych środków zwiotczających blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w skojarzeniu z kortykosteroidami, regularnie notowano występowanie miopatii (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: **osłabienie mięśni**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	21. września 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. listopada 2020 r.