

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 rokuronium, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji nadwrażliwości, w tym opisywanych w literaturze reakcji anafilaktycznych, oraz zgodnie z poprzednim zaleceniem PRAC dotyczącym substancji sugammadeks, PRAC uważa, że reakcje nadwrażliwości na kompleks rokuronium z sugammadeksem są co najmniej uzasadnioną możliwością u pacjentów otrzymujących sugammadeks w celu zniesienia blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej rokuronium.

Również w świetle dostępnych doniesień literaturowych dotyczących przełomu nadciśnieniowego związanego czasowo z podaniem rokuronium u pacjentów z rozpoznanym lub występującym, ale nierozpoznanym guzem chromochłonnym, w tym przypadków z dodatnim wynikiem ponownego zastosowania leku, PRAC stwierdza, że ryzyko to należy odzwierciedlić w drukach informacyjnych. W związku z tym PRAC zaleca zmianę druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających rokuronium, w celu uwzględnienia obaw o bezpieczeństwo stosowania. Dlatego PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających rokuronium należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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 ostrzeżenie w następującym brzmieniu:

Przełom nadciśnieniowy u pacjentów z guzem chromochłonnym

Na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano przypadki przełomu nadciśnieniowego związanego czasowo z podaniem rokuronium u pacjentów z rozpoznanym lub występującym, ale nierozpoznanym guzem chromochłonnym. W związku z tym u tych pacjentów rokuronium należy stosować ostrożnie.

- Punkt 4.8

Do dotychczasowego opisu umieszczonego pod tabelarycznym zestawieniem działań niepożądanych leku (ADR) należy dodać następujące nowe informacje dotyczące reakcji nadwrażliwości:

Opis wybranych działań niepożądanych

Anafilaksja

Choć częstość występowania była bardzo rzadka, to jednak odnotowano ciężkie reakcje anafilaktyczne na środki wywołujące blok nerwowo-mięśniowy, w tym na produkt Esmeron. Wśród reakcji anafilaktycznych (anafilaktoidalnych) odnotowano: skurcz oskrzeli, zmiany w układzie krążenia (np. niedociśnienie, tachykardia, zapaść krążeniowa — wstrząs) oraz zmiany skórne (np. obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka). W niektórych przypadkach reakcje te prowadziły do zgonu. Z uwagi na możliwe znaczne nasilenie tych reakcji, należy zawsze uwzględniać możliwość ich wystąpienia i zastosować konieczne środki ostrożności.

Ponieważ wiadomo, że środki wywołujące blok nerwowo-mięśniowy są w stanie indukować uwalnianie histaminy zarówno miejscowo, w miejscu wstrzyknięcia, jak i ogólnoustrojowo, podczas podawania tych leków należy zawsze uwzględniać możliwość wystąpienia swędzenia i reakcji rumieniowych w miejscu wstrzyknięcia lub uogólnionych reakcji histaminowych (anafilaktoidalnych); patrz również reakcje anafilaktyczne powyżej.

W badaniach klinicznych zaobserwowano jedynie niewielkie zwiększenie średniego stężenia histaminy w osoczu po podaniu w szybkim wstrzyknięciu 0,3–0,9 mg/kg mc. bromku rokuronium.

W doniesieniach po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdzono występowanie nadwrażliwości na rokuronium, a także na kompleks rokuronium z sugammadeksem.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem rokuronium

Ostrzeżenia i środki ostrożności

(...) Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub występowały następujące objawy:

rzadki nowotwór gruczołów nadnerczy (guz chromochłonny) — może on zwiększać ryzyko znacznego zwiększenia ciśnienia krwi

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	5 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.