

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para cisatracúrio, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em consideração os dados disponíveis acerca da amamentação (influência sobre o lactente a ser amamentado e duração da abstenção de amamentação) na literatura, e com base no perfil farmacocinético, o PRAC concluiu que a informação do produto para os produtos que contêm cisatracúrio deve ser alterada de acordo.

Considerando os dados acerca de choque anafilático da literatura e notificações espontâneas, incluindo casos com uma relação temporal próxima, o PRAC considera que está estabelecida uma relação causal entre o cisatracúrio e o choque anafilático. O PRAC concluiu que a informação do produto para os produtos que contêm cisatracúrio deve ser alterada de acordo.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a cisatracúrio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cisatracúrio se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

Deve ser adicionado o seguinte texto:

Amamentação

Desconhece-se se o cisatracúrio ou os seus metabolitos são excretados no leite materno.

Não pode ser excluído um risco para a criança. Contudo, devido à semivida curta, não é esperada influência no lactente amamentando caso a mãe retome a amamentação após os efeitos da substância terem desaparecido. Como precaução, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento, e é recomendado que se abstenha da próxima amamentação por uma duração de cinco semividas de eliminação do cisatracúrio, ou seja, aproximadamente 3 horas após a última dose ou final da perfusão de cisatracúrio.

- Secção 4.8

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa sob a classe de sistema de órgãos Doenças do sistema imunitário com uma frequência muito rara:

Dados pós-comercialização:

Reação anafilática, **choque anafilático**

Têm sido observadas reações anafiláticas de gravidade variável após administração de bloqueadores neuromusculares, **incluindo choque anafilático**. Muito raramente, foram notificadas reações anafiláticas graves em doentes a receber cisatracúrio associado a um ou mais anestésicos.

Folheto Informativo

- Secção 2

Gravidez e amamentação

Não pode ser excluído um impacto adverso do cisatracúrio na criança a ser amamentada. Contudo, tal não é esperado se a amamentação for retomada após os efeitos da substância terem desaparecido. O cisatracúrio é rapidamente eliminado do corpo. As mulheres devem abster-se de amamentar por um período de três horas após a interrupção do tratamento.

- Secção 4

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais podem incluir:

- pieira, dor no peito ou aperto no peito súbitos
- inchaço das suas pálpebras, face, lábios, boca ou língua
- erupção cutânea com nódulos ou urticária em qualquer local do seu corpo
- colapso **e choque**.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de maio de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de julho de 2021