

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru pancuronium, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele despre riscuri disponibile din literatură, și având în vedere un mecanism plauzibil de acțiune, PRAC consideră că utilizarea agenților blocați neuromusculari, inclusiv pancuronium, în timpul anesteziei, ar putea fi asociată cu un risc crescut de complicații pulmonare postoperatorii. Având în vedere datele despre riscuri disponibile din literatură, și având în vedere un mecanism plauzibil de acțiune, PRAC consideră că este stabilită o legătură de cauzalitate între pancuronium și miopatie.

PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin pancuronium trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru pancuronium, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin pancuronium este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin pancuronium sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

<Rezumatul caracteristicilor produsului>

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

La fel ca în cazul altor agenți blocați neuromusculari, a fost raportat blocaj neuromuscular rezidual pentru pancuronium, care poate conduce la complicații postoperatorii. Câteva studii au arătat că utilizarea agenților blocați neuromusculari în timpul anesteziei ar putea fi asociată cu un risc crescut de complicații pulmonare postoperatorii. Pentru a preveni complicațiile care rezultă din blocul neuromuscular rezidual, se recomandă ralierea la ghidurile locale de practică clinică, inclusiv monitorizarea neuromusculară și utilizarea agenților pentru reversia blocului neuromuscular atunci când este cazul.

Trebuie adăugată o atenționare despre miopatie după cum urmează:

A fost raportată în mod regulat miopatia după administrarea pe termen lung de agenți blocați neuromusculari non-depolarizanti în secția de terapie intensivă, în asociere cu tratamentul cu corticosteroizi. Prin urmare, pentru pacienții cărora li se administrează atât agenți blocați neuromusculari cât și corticosteroizi, perioada de utilizare a agentului blocaj neuromuscular trebuie limitată cât mai mult posibil.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria ASO Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv, cu frecvență necunoscută:

Miopatie*

*** Miopatia a fost raportată după utilizarea diferiților agenți blocați neuromusculari în secția de terapie intensivă, în asociere cu corticosteroizi (vezi pct. 4.4).**

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: **Slăbiciune musculară**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 07/2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	21 septembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 noiembrie 2020