

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre rokurónium sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o reakciách z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií uvádzaných v literatúre a v súlade s predchádzajúcim odporúčaním výboru PRAC týkajúcim sa sugamadexu výbor PRAC usudzuje, že reakcie z precitlivenosti na komplex rokurónia a sugamadexu u pacientov, ktorí dostávajú sugamadex na reverziu neuromuskulárnej blokády vyvolanej rokuróniom, sa považujú prinajmenšom za opodstatnene možné.

Aj vzhľadom na dostupné údaje o hypertenznej kríze časovo súvisiacej s podávaním rokurónia u pacientov so známym alebo latentným feochromocytómom, ktoré sú opísané v literatúre, vrátane prípadov s pozitívnou rechallenge, dospel výbor PRAC k záveru, že toto riziko sa má v informáciách o lieku zohľadniť. Výbor PRAC preto odporúča zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce rokurónium tak, aby zahŕňali tieto obavy týkajúce sa bezpečnosti. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce rokurónium sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre rokurónium je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) rokurónium je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa doplniť toto upozornenie:

Hypertenzná kríza u pacientov s feochromocytómom

Na základe údajov po uvedení lieku na trh boli identifikované prípady hypertenznej krízy časovo súvisiace s podávaním rokurónia u pacientov s diagnostikovaným alebo latentným feochromocytómom. U takýchto pacientov sa má preto rokurónium používať opatrne.

- Časť 4.8

Do existujúceho opisu v tabuľke nežiaducich reakcií sa majú pridať nasledujúce nové informácie týkajúce sa reakcií z precitlivenosti:

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaxia

Boli hlásené závažné anafylaktické reakcie na neuromuskulárne blokátory vrátane lieku Esmeron, aj keď išlo o veľmi zriedkavé prípady. Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie sú: bronchospazmus, kardiovaskulárne zmeny (napr. hypotenzia, tachykardia, obehový kolaps – šok) a kožné zmeny (napr. angioedém, urtikária). Tieto reakcie boli v niektorých prípadoch smrteľné. Vzhľadom na možnú závažnosť týchto reakcií je potrebné s ich výskytom vždy počítať a prijať potrebné opatrenia.

Kedže je známe, že neuromuskulárne blokátory sú schopné vyvolať uvoľňovanie histamínu lokálne v mieste podania injekcie aj systémovo, má sa pri podávaní týchto liekov vždy vziať na vedomie možný výskyt svrbenia a erytematóznych reakcií v mieste podania injekcie a/alebo generalizovaných histaminoidných (anafylaktoidných) reakcií (pozri tiež anafylaktické reakcie vyššie).

V klinických štúdiách sa po rýchlom podaní bolusu 0,3 – 0,9 mg/kg⁻¹ rokuróniumbromidu pozorovalo len mierne zvýšenie priemernej hladiny histamínu v plazme.

V hláseniach po uvedení lieku na trh sa uvádza precitlivenosť na rokurónium, ako aj na komplex rokurónia a sugamadexu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Čo potrebujete vedieť pred podaním rokurónia

Upozornenia a opatrenia

(...) Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali:

zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm); môže to zvýšiť riziko závažného vysokého krvného tlaku

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. februára 2026