

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za pankuronij so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganjih iz literature in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je uporaba blokatorjev živčno-mišičnega prenosa, vključno s pankuronijem, med anestezijo lahko povezana z zvečanim tveganjem za pooperativne zaplete na pljučih. Glede na razpoložljive podatke o tveganjih iz literature in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vzročna povezava med pankuronijem in miopatijo.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pankuronij.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za pankuronij skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) pankuronij, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo pankuronij, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Kot pri drugih blokatorjih živčno-mišičnega prenosa so pri pankuroniju poročali o rezidualni blokadi živčno-mišičnega prenosa, ki lahko privede do pooperativnih zapletov. Več študij je pokazalo, da je uporaba blokatorjev živčno-mišičnega prenosa med anestezijo lahko povezana z zvečanim tveganjem za pooperativne zaplete na pljučih. Za preprečitev zapletov, ki so posledica rezidualne blokade živčno-mišičnega prenosa, je priporočljivo upoštevati lokalne smernice klinične prakse, vključno s spremljanjem živčno-mišičnega prenosa in uporabo zdravil za prekinitev blokade živčno-mišičnega prenosa, kadar je to primerno.

Dodati je treba naslednje opozorilo o miopatiji:

V enotah za intenzivno nego so, po dolgotrajni uporabi drugih nedepolarizirajočih blokatorjev živčno-mišičnega prenosa v kombinaciji z zdravljenjem s kortikosteroidi redno poročali o miopatiji. Pri bolnikih, ki prejemajo blokatorje živčno-mišičnega prenosa in kortikosteroide, mora biti obdobje uporabe blokatorja živčno-mišičnega prenosa zato čim krajše.

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva" je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednji neželeni učinek:

miopatija*

***O miopatiji so poročali v enotah za intenzivno nego po uporabi različnih blokatorjev živčno-mišičnega prenosa v kombinaciji s kortikosteroidi (glejte poglavje 4.4).**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: **mišična oslabeledost**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 07/2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	21. september 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	5. november 2020