

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 rokuronij so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, o katerih so poročali v literaturi, in v skladu s prejšnjim priporočilom odbora PRAC v zvezi z sugamadeksom, odbor PRAC meni, da so preobčutljivostne reakcije na kompleks rokuronij-sugamadeks vsaj razumna možnost pri bolnikih, ki prejemajo sugamadeks za prekinitev z rokuronijem povzročenega živčno-mišičnega bloka.

Tudi glede na razpoložljive podatke o hipertenzivni krizi, ki je časovno povezana z uporabo rokuronija pri bolnikih z znanim ali latentnim feokromocitomom, o kateri so poročali v literaturi, vključno s primeri ponovnega pojava neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravljenja, je odbor PRAC zaključil, da je treba to tveganje upoštevati v informacijah o zdravilu. Odbor PRAC zato priporoča, da se informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo rokuronij, spremenijo tako, da bodo vključevale te varnostne pomisleke. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo rokuronij.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hipertenzivna kriza pri bolnikih s feokromocitomom

Podatki iz obdobja trženja so pokazali primere hipertenzivne krize, ki so časovno povezani z uporabo rokuronija pri bolnikih z diagnosticiranim ali latentnim feokromocitomom. Zato je treba pri teh bolnikih rokuronij uporabljati previdno.

- Poglavje 4.8

V obstoječi opis v preglednici neželenih učinkov zdravila je treba dodati nove informacije o preobčutljivostnih reakcijah, kot sledi:

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaksija

Čeprav zelo redko, so poročali o hudih anafilaktičnih reakcijah na nevromuskularne blokatorje, vključno z zdravilom Esmeron. Anafilaktične/anafilaktoidne reakcije so: bronhospazem, srčno-žilne spremembe (npr. hipotenzija, tahikardija, žilni kolaps – šok) in kožne spremembe (npr. angioedem, urtikarija). Te reakcije so bile v nekaterih primerih smrtne. Zaradi možne resnosti teh reakcij je treba vedno predpostaviti, da bi se lahko pojavile, in sprejeti potrebne previdnostne ukrepe.

Ker je znano, da nevromuskularni blokatorji lahko sprožijo sproščanje histamina lokalno na mestu injiciranja in sistemsko, je treba pri dajanju teh zdravil vedno upoštevati možni pojav srbenja in eritematoznih reakcij na mestu injiciranja in/ali splošnih histaminskih (anafilaktoidnih) reakcij (glejte tudi zgoraj pod anafilaktične reakcije).

V kliničnih študijah so po hitrem bolusnem dajanju 0,3–0,9 mg/kg rokurojevega bromida opazili le rahlo povečanje povprečnih ravni histamina v plazmi.

V poročilih iz obdobja trženja so opazili preobčutljivost tako na rokuronij kot na kompleks rokuronij-sugamadeks.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli rokuronij

Opozorila in previdnostni ukrepi

(...) Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli naslednje:

redek tumor nadledvičnih žlez (feokromocitom); to lahko poveča tveganje za hudo zvišanje krvnega tlaka.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026