

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för pankuronium dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om risker från litteraturen och mot bakgrund av en plausibel verkningsmekanism, anser PRAC att användningen av neuromuskulära blockerare, inklusive pankuronium, under anestesi kan vara kopplad till en ökad risk för postoperativa lungkomplikationer. Mot bakgrund av tillgängliga data om risker från litteraturen och mot bakgrund av en plausibel verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan pankuronium och myopati har fastställts.

PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen om produkter som innehåller pankuronium ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för pankuronium anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller pankuronium är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller pankuronium för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Liksom för andra neuromuskulära blockerare har kvarvarande neuromuskulär blockad rapporterats för pankuronium, vilket kan leda till postoperativa komplikationer. Flera studier har visat att användningen av neuromuskulära blockerare under anestesi kan kopplas till en ökad risk för postoperativa lungkomplikationer. För att förhindra komplikationer, som uppstår på grund av kvarvarande neuromuskulär blockad, rekommenderas att lokala riktlinjer för klinisk praxis följs, inklusive neuromuskulär övervakning och användning av preparat för reversering av neuromuskulär blockad i tillämpliga fall.

En varning om myopati ska läggas till enligt följande:

Myopati har regelbundet rapporterats efter långvarig administrering av andra, icke-depolariserande neuromuskulära blockerare på intensivvårdsavdelning, i kombination med kortikosteroidbehandling. Därför ska användningsperioden för neuromuskulära blockerare begränsas så mycket som möjligt för patienter som får både neuromuskulära blockerare och kortikosteroider.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under systemorganklassen Muskuloskeletala systemet och bindväv med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Myopati*

***Myopati har rapporterats efter användning av olika neuromuskulära blockerare på intensivvårdsavdelning i kombination med kortikosteroider (se avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: **Muskelsvaghet**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	07/2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	21 september 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 november 2020