

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 rokuronium dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner som rapporterats i litteraturen, och i överensstämmelse med PRAC:s tidigare rekommendation om sugammadex, anser PRAC att överkänslighetsreaktioner för rokuronium-sugammadex-komplexet åtminstone är en rimlig möjlighet hos patienter som får sugammadex för reversering av rokuronium-inducerad neuromuskulär blockad.

Mot bakgrund av tillgängliga data om hypertensiv kris som har ett tidsmässigt samband med administrering av rokuronium till patienter med känd eller latent feokromocytom som rapporterats i litteraturen, inklusive fall med positiv återinsättning, drar PRAC dessutom slutsatsen att denna risk bör återspeglas i produktinformationen. PRAC rekommenderar därför att produktinformationen till läkemedel som innehåller rokuronium ändras så att den omfattar dessa säkerhetsrisker. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller rokuronium bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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

Följande varning ska läggas till:

Hypertensiv kris hos patienter med feokromocytom

Data efter godkännande för försäljning har identifierat fall av hypertensiv kris som har ett tidsmässigt samband med administrering av rokuronium till patienter med diagnostiserad eller latent feokromocytom. Rokuronium ska därför användas med försiktighet hos dessa patienter.

- Avsnitt 4.8

Ny information om överkänslighetsreaktioner ska läggas till i den befintliga beskrivningen under tabellen över biverkningar enligt följande:

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaxi

Även om de är mycket sällsynta har allvarliga anafylaktiska reaktioner mot neuromuskulära blockerande medel, inklusive Esmeron, rapporterats. Till anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner räknas bronkospasm, kardiovaskulära förändringar (t.ex. hypotoni, takykardi, cirkulationskollaps – chock) och hudförändringar (t.ex. angioödem, urtikaria). Dessa reaktioner har i vissa fall varit dödliga. Med tanke på hur allvarliga dessa reaktioner kan vara bör man alltid anta att de kan inträffa och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Eftersom det är känt att neuromuskulära blockerande medel kan inducera histaminfrisättning både lokalt vid injektionsstället och systemiskt, bör den möjliga förekomsten av klåda och erytematösa reaktioner vid injektionsstället och/eller generaliserade histaminoida (anafylaktoida) reaktioner (se även under anafylaktiska reaktioner ovan) alltid beaktas när dessa läkemedel administreras.

I kliniska studier har endast en liten ökning av de genomsnittliga histaminnivåerna i plasma observerats efter snabb bolusadministrering av 0,3–0,9 mg.kg⁻¹ rokuroniumbromid.

I rapporter efter godkännande för försäljning har överkänslighet observerats för rokuronium och för rokuronium-sugammadex-komplexet.

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du får rokuronium

Varningar och försiktighet

(...) Tala om för läkaren om du har eller har haft följande:

en sällsynt tumör i binjurarna (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h):s möte i november 2025
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	5 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 februari 2026