

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cisatrakuria byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k literárním dostupným datům o kojení (popisujících vliv na kojené dítě a dobu, po kterou má být kojení přerušeno) a na základě farmakokinetického profilu dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravcích obsahujících cisatrakurium mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

S ohledem na dostupná data o anafylaktickém šoku z literatury a spontánních hlášení, včetně případů s úzkou časovou souvislostí, je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi cisatrakuriem a anafylaktickým šokem je prokázána. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících cisatrakurium mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cisatrakuria skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících cisatrakurium zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem cisatrakuria nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Má být přidán následující text:

Kojení

Není známo, zda se cisatracurium/jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Vzhledem ke krátkému poločasů se však neočekává vliv na kojené dítě, pokud matka znovu zahájí kojení až po odeznění účinků látky. Jako preventivní opatření má být kojení během léčby přerušeno a doporučuje se zdržet se dalšího kojení po dobu pěti eliminačních poločasů cisatracuria, tj. přibližně 3 hodiny po poslední dávce nebo po ukončení infuze cisatracuria.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy imunitního systému s frekvencí velmi vzácné:

Údaje získané po uvedení přípravku na trh

Anafylaktická reakce, **anafylaktický šok**

Po podání blokátorů nervosvalového přenosu byly pozorovány anafylaktické reakce různé závažnosti, **včetně anafylaktického šoku**. Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných anafylaktických reakcí u pacientů, kteří dostali cisatracurium spolu s jedním nebo více anestetiky.

Příbalová informace

- Bod 2

Těhotenství a kojení

Nelze vyloučit nepříznivý dopad cisatracuria na kojené dítě. Tento nepříznivý dopad však není očekáván, jestliže kojení bude obnoveno po odeznění účinků látky. Cisatracurium se rychle vylučuje z těla. Ženy nemají kojit po dobu 3 hodin po přerušení léčby.

- Bod 4

Alergické reakce (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů)

Vyskytne-li se u Vás alergická reakce, okamžitě ji nahlaste lékaři nebo zdravotní sestře. Mezi příznaky patří:

- náhlý pád, bolest na hrudi nebo pocit tlaku na hrudníku
- otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka
- kožní vyrážka s pupínky nebo kopřivka kdekoli na těle
- mdloby **a šokový stav**.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | Na zasedání skupiny CMDh v březnu 2021 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 09/05/2021 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 08/07/2021 |