

## **Приложение I**

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за левосимендан, научните заключения са, както следва:

### **КЪРМЕНЕ**

С оглед на наличните данни от литературата относно съобщени случаи на екскреция на активни метаболити на левосимендан в кърмата, PRAC счита, че препоръките за употреба на левосимендан по време на кърмене трябва да се преразгледат, като се уточни, че жени на лечение с левосимендан, не трябва да кърмят, за да се избегнат потенциални нежелани сърдечно-съдови събития при кърмачето. PRAC заключи, че продуктовата информацията на лекарствени продукти, съдържащи левосимендан, следва да бъде съответно изменена.

### **ОПАЛЕСЦЕНИЯ/ПРЕЦИПИТАЦИЯ ПРИ ВИСОКА КОНЦЕНТРАЦИЯ**

С оглед на наличните данни от постмаркетингови съобщения за случаи на лекарствени грешки, при които се съобщава за опалесценция и преципитация след разреждане на левосимендан до по-висока от максималната концентрация 0,05 mg/ml, PRAC счита, че предупреждението за слабата разтворимост на левосимендан във вода, когато е разреден до по-висока от препоръчителната концентрация, трябва да бъде включено в продуктовата информацията в специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за левосимендан, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левосимендан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи левосимендан, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

<Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)>

## Кратка характеристика на продукта

### КЪРМЕНЕ

- Точка 4.6

Актуализация на точка 4.6 на КХП за преразглеждане на съществуващата информация относно кърменето и препоръка за употреба по време на кърмене.

#### Кърмене:

Не е известно дали levosimendan се излъчва с човешкото мляко. Проучванията при плъхове са показали отделяне на levosimendan в кърмата, затова жени, които получават levosimendan не трябва да кърмят. **Информацията от постмаркетингова употреба при кърмещи жени показва, че активните метаболити на левосимендан OR-1896 и OR-1855 се екскретират в кърмата и се откриват в млякото най-малко 14 дни след началото на 24-часовата инфузия на левосимендан. Жените, получаващи левосимендан, не трябва да кърмят, за да избегнат потенциални нежелани сърдечно-съдови ефекти при кърмачето.**

## Листовка

### Точка 2

#### Бременност и кърмене

Информацията относно кърменето трябва да бъде изменена, както следва:

Не е известно дали **Има данни**, че Симдакс преминава в кърмата. **Не трябва да кърмите, докато използвате Simdax, за да избегнете възможни странични сърдечно-съдови ефекти при кърмачето.** **Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате какъвто и да е лекарствен продукт.**

### ОПАЛЕСЦЕНЦИЯ/ПРЕЦИПИТАЦИЯ ПРИ ВИСОКА КОНЦЕНТРАЦИЯ

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 6.6

Трябва да се включи предупреждение за появата на опалесценция и преципитация, ако левосимендан се разрежда до по-висока от максималната концентрация 0,05 mg/ml:

**<Име на продукта> 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се разрежда до по-висока концентрация от 0,05 mg/ml, както е указано по-долу, в противен случай може да възникне опалесценция и преципитация.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | май 2020, на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 12/07/2020 г.                  |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 10/09/2020 г.                  |