

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:

С оглед на наличните данни за реакции на свръхчувствителност от спонтанни съобщения, които включват в 10 случая тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението на лекарството и/или повторна нейна поява след възобновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между левосимендан и реакции на свръхчувствителност, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи левосимендан, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Таблица 3 Обобщение на нежеланите реакции, установени при левосимендан в клинични проучвания и от постмаркетингови данни Проучване SURVIVE, Програма REVIVE и обобщение на проучванията LIDO/RUSSIAN/300105/3001024

Следната нежелана реакция трябва да се включи в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“.

Свръхчувствителност

Листовка

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да се добави, като ново подзаглавие за честота „с неизвестна честота“.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Свръхчувствителност (симптомите могат да включват обрив и сърбеж).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Май 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 юли 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	04 септември 2025 г.