

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en for levosimendan er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om overfølsomhed fra spontane rapporter, herunder i 10 tilfælde, et tæt tidsmæssigt forhold, forsvandt ved seponering og/eller kom igen ved re-eksponering, anser PRAC at der i det mindste er en rimelig mulighed for årsagssammenhæng mellem levosimendan og overfølsomhed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende levosimendan bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levosimendan er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende levosimendan forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Tabel 3 Resumé over bivirkninger **identificeret med levosimendan i kliniske forsøg og post-marketing data** ~~program og LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 kliniske studier kombineret~~

Følgende bivirkning skal tilføjes under SOC immunsystem sygdomme med hyppigheden "ikke kendt".

Overfølsomhed

Indlægsseddel

- Punkt 4

Følgende bivirkning skal tilføjes med en ny underoverskrift for hyppighed "ikke kendt".

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Overfølsomhed (symptomer kan inkludere udslæt og kløe).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Maj 2025 CMDh-møde
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	6 juli 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	4 september 2025