

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Levosimendan wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Überempfindlichkeitsreaktionen aus Spontanmeldungen, die in 10 Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang, einen positiven Auslassversuch und/oder einen erneuten Provokationstest einschließen, hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Levosimendan und Überempfindlichkeitsreaktionen zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Levosimendan enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Levosimendan der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Levosimendan enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Tabelle 3 Zusammenfassung der unerwünschten Wirkungen **von Levosimendan, die in klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet wurden**~~Klinische Studie SURVIVE, Programm REVIVE und klinische Studien LIDO/RUSSLAND/300105/3001024 zusammen~~

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit "nicht bekannt" hinzugefügt werden.

Überempfindlichkeit

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit einer neuen Zwischenüberschrift für die Häufigkeit "nicht bekannt" hinzugefügt werden.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeit (Symptome können Hautausschlag und Juckreiz umfassen).**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6. Juli 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	4. September 2025