

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη λεβοσιμεντάνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

ΘΗΛΑΣΜΟΣ

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με αναφορές περιστατικών απέκκρισης των δραστικών μεταβολιτών της λεβοσιμεντάνης στο ανθρώπινο γάλα, η PRAC θεωρεί ότι οι συστάσεις για τη χρήση της λεβοσιμεντάνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού πρέπει να επικαιροποιηθούν προκειμένου να διευκρινιστεί ότι οι γυναίκες που λαμβάνουν λεβοσιμεντάνη δεν πρέπει να θηλάζουν ούτως ώστε να αποφεύγονται δυνητικές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα κείμενα πληροφοριών των προϊόντων που περιέχουν λεβοσιμεντάνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

ΘΟΛΕΡΟΤΗΤΑ/ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΙΖΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΥΨΗΛΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από αναφορές περιστατικών εσφαλμένης χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, όπου αναφέρθηκαν θολερότητα και σχηματισμός ιζήματος μετά από αραίωση της λεβοσιμεντάνης σε υψηλότερη συγκέντρωση από τη μέγιστη συγκέντρωση 0,05 mg/ml, η PRAC θεωρεί ότι οι συνέπειες της αραίωσης της λεβοσιμεντάνης, όντας μια ουσία χαμηλής υδατοδιαλυτότητας, σε υψηλότερη από τη συνιστώμενη συγκέντρωση πρέπει να συμπεριληφθούν στα κείμενα πληροφοριών του προϊόντος υπό την παράγραφο «ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λεβοσιμεντάνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβοσιμεντάνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοσιμεντάνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

ΘΗΛΑΣΜΟΣ

- Παράγραφος 4.6

Αναθεώρηση της παραγράφου 4.6 της ΠΧΠ προκειμένου να επικαιροποιηθούν οι υφιστάμενες πληροφορίες σχετικά με τη γαλουχία και τη σύσταση για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν το lenosimendan απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε αρουραίους έδειξαν απέκκριση του lenosimendan στο γάλα, ως εκ τούτου γυναίκες που λαμβάνουν lenosimendan δεν πρέπει να θηλάζουν.

Πληροφορίες από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε γυναίκες που θηλάζουν
δεικνύουν ότι οι δραστικοί μεταβολίτες της λεβοσιμεντάνης, OR-1896 και OR-1855,
απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και ανιχνεύθηκαν στο γάλα για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά
την έναρξη της 24ωρης έγχυσης λεβοσιμεντάνης. Οι γυναίκες που λαμβάνουν λεβοσιμεντάνη δεν
πρέπει να θηλάζουν προκειμένου να αποφεύγονται δυνητικές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες
ενέργειες στο βρέφος.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Κύηση και θηλασμός

Οι πληροφορίες σχετικά με το θηλασμό πρέπει να τροποποιηθούν ως ακολούθως:

Δεν είναι γνωστό εάν Υπάρχουν ενδείξεις ότι το Simdax περνά στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς ~~δεν~~ πρέπει να θηλάζετε όταν χρησιμοποιείτε το Simdax προκειμένου να αποφεύγονται πιθανές
καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του
φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

ΘΟΛΕΡΟΤΗΤΑ/ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΙΖΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΥΨΗΛΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 6.6

Πρέπει να συμπεριληφθεί δήλωση για ενημέρωση σχετικά με την εμφάνιση θολερότητας και ιζήματος εάν η λεβοσιμεντάνη αραιωθεί σε υψηλότερη συγκέντρωση από τη μέγιστη συγκέντρωση 0,05 mg/ml:

Το <Όνομασία προϊόντος> 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
δεν πρέπει να αραιώνεται σε υψηλότερη συγκέντρωση από 0,05 mg/ml σύμφωνα με τις
κατωτέρω οδηγίες, διαφορετικά ενδέχεται να εμφανιστούν θολερότητα και ίζημα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12/07/2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/09/2020