

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 добутамин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за стрес-индуцирана кардиомиопатия (синдром на Takotsubo) от клинични изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между добутамин и стрес-индуцирана кардиомиопатия (синдром на Takotsubo) най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи добутамин, трябва да бъде изменена съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за добутамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) добутамин, 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 добутамин, 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, изтрият текст е ~~задръжан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стрес-индуцираната кардиомиопатия (синдром на Takotsubo) е възможно тежко усложнение при употребата на добутамин по време на стрес ехокардиография (вж. точка 4.8). Приложението на добутамин за стрес ехокардиография трябва да се предприема само от лекар с опит в извършването на процедурата. Лекарят трябва да бъде бдителен по време на теста и в периода на възстановяване и да бъде подготвен за подходяща терапевтична интервенция по време на теста. В случай на стрес-индуцирана кардиомиопатия (синдром на Takotsubo) добутамин трябва да бъде спрян незабавно.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Стрес-индуцирана кардиомиопатия (синдром на Takotsubo) (вж. точка 4.4)

Листовка

- Точка 4

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

- Проблеми със сърдечния мускул (стрес-индуцирана кардиомиопатия, известна също като синдром на Такоцубо), които се проявяват с болка в гърдите, недостиг на въздух, замаяност, припадък, неравномерен пулс, когато добутамин се използва за ехокардиографски стрес тест

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	11 ноември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/01/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24/02/2022 г.