

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dobutamin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data om stress kardiomyopati (Takotsubo-syndrom) fra kliniske studier, litteraturen og spontane rapporter vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem dobutamin og stress kardiomyopati (Takotsubo-syndrom) i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder dobutamin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dobutamin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dobutamin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende dobutamin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Stress kardiomyopati (Takotsubo-syndrom) er en mulig svær komplikation ved brug af dobutamin under stress-ekkokardiografi (se pkt. 4.8). Administration af dobutamin til stress-ekkokardiografi bør kun udføres af en læge, der har erfaring med proceduren. Lægen bør være vagtsom under testen og restitutionperioden og være forberedt på passende terapeutiske indgreb under testen. I tilfælde af stress kardiomyopati (Takotsubo-syndrom) skal dobutamin seponeres øjeblikkeligt.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med hyppigheden ikke kendt:

stress kardiomyopati (Takotsubo-syndrom) (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

- Punkt 4

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

- Problemer med hjertemusklen (stress kardiomyopati også kendt som Takotsubo-syndrom), der viser sig ved brystsmerte, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssige hjerteslag, når dobutamin bruges til stress-ekkokardiografi

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde 11. november 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. januar 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	24. februar 2022