

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 Dobutamin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) aus klinischen Studien, der Literatur und Spontanberichten hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Dobutamin und Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) zumindest für möglich. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Dobutamin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen 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 Dobutamin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dobutamin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Dobutamin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend 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 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) ist eine mögliche schwere Komplikation bei der Verwendung von Dobutamin während einer Stressechokardiographie (siehe Abschnitt 4.8). Die Verabreichung von Dobutamin für eine Stressechokardiographie darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit dem Verfahren hat. Der Arzt muss während des Tests und in der Erholungsphase wachsam sein und auf geeignete therapeutische Interventionen während des Tests vorbereitet sein. Falls eine Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) auftritt, muss die Verabreichung von Dobutamin sofort abgebrochen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOC Herzerkrankungen mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Probleme mit dem Herzmuskel (Stress-Kardiomyopathie, auch bekannt als Takotsubo-Syndrom), die sich in Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmacht und unregelmäßigem Herzschlag äußern, wenn Dobutamin im Rahmen einer Stressechokardiographie angewendet wird.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03.01.2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24.02.2022