

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 δοβουταμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μυοκαρδιοπάθεια από στρες (σύνδρομο takotsubo) από τις κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της δοβουταμίνης και της μυοκαρδιοπάθειας από στρες (σύνδρομο takotsubo) είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν δοβουταμίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 δοβουταμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δοβουταμίνη 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 δοβουταμίνη 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

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως ακολούθως:

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μυοκαρδιοπάθεια από στρες (σύνδρομο takotsubo) αποτελεί πιθανή σοβαρή επιπλοκή της χρήσης δοβουταμίνης κατά την ηχοκαρδιογραφία υπό πίεση (βλ. παράγραφο 4.8). Η χορήγηση δοβουταμίνης για ηχοκαρδιογραφία υπό πίεση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό που διαθέτει εμπειρία στην εν λόγω διαδικασία. Ο ιατρός θα πρέπει να βρίσκεται σε επαγρύπνηση κατά την εξέταση και την περίοδο ανάνηψης και να είναι προετοιμασμένος για κατάλληλη θεραπευτική παρέμβαση κατά την εξέταση. Σε περίπτωση μυοκαρδιοπάθειας από στρες (σύνδρομο takotsubo), η χορήγηση δοβουταμίνης θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Καρδιακές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

μυοκαρδιοπάθεια από στρες (σύνδρομο takotsubo) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Προβλήματα με τον καρδιακό μυ σας (μυοκαρδιοπάθεια από στρες, επίσης γνωστή ως σύνδρομο takotsubo) που εκδηλώνονται με πόνο στο στήθος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία, ακανόνιστο καρδιακό παλμό κατά τη χρήση δοβουταμίνης για την εξέταση ηχοκαρδιογραφίας υπό πίεση.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 11 Νοεμβρίου 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	3 Ιανουαρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Φεβρουαρίου 2022