

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dobutamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Según los datos disponibles sobre cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) procedentes de ensayos clínicos, publicaciones y notificaciones espontáneas, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre dobutamina y cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información del producto de productos que contienen dobutamina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dobutamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dobutamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dobutamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) es una posible complicación grave derivada del uso de dobutamina durante el ecocardiograma de esfuerzo (ver sección 4.8). La administración de dobutamina para el ecocardiograma de esfuerzo solo debe realizarla un médico que tenga experiencia en el procedimiento. El médico debe estar alerta durante la prueba y el periodo de recuperación, y debe estar preparado para una intervención terapéutica adecuada durante la prueba. Si se produce cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo), debe detenerse la administración de dobutamina inmediatamente.

- Sección 4.8

Deben añadirse la(s) siguiente(s) reacción/reacciones adversa(s) según la SOC Trastornos cardíacos con una frecuencia no conocida:

cardiomiopatía por estrés (síndrome de Takotsubo) (ver sección 4.4)

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Problemas con el músculo del corazón (cardiomiopatía por estrés, también conocida como síndrome de Takotsubo) que causan dolor torácico, dificultad para respirar, mareos, desfallecimientos y latidos cardíacos irregulares cuando se utiliza dobutamina para una prueba de ecocardiograma de esfuerzo

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 11 de noviembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/01/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24/02/2022