

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet dobutamiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee on stress-kardiomüopaatiat (Takotsubo sündroom) käsitlevate kliiniliste uuringute, kirjanduse ja spontaansete teadete alusel arvamusele jõudnud, et põhjuslik seos dobutamiini ja stress-kardiomüopaatiaga (Takotsubo sündroom) vahel on vähemalt mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et dobutamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Dobutamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele jõudnud, et dobutamiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele dobutamiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

**Stress-kardiomüopaatia (Takotsubo sündroom) on stress-ehhokardiograafia uuringu ajal dobutamiini kasutamise võimalik raske tüsistus (vt lõik 4.8). Dobutamiini peab stress-ehhokardiograafia uuringuks manustama protseduuri tegemisel kogenud arst. Arst peab uuringu tegemise ja taastumisperioodi ajal olema tähelepanelik ning valmis kasutama uuringu ajal asjakohast ravisekkumist. Stress-kardiomüopaatia (Takotsubo sündroom) korral tuleb dobutamiini manustamine viivitamatult peatada.**

- Lõik 4.8

SOC südamehaiguste alla tuleb lisada järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

**stress-kardiomüopaatia (Takotsubo sündroom) (vt lõik 4.4)**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

**- Probleemid südamelihasega (stress-kardiomüopaatia, tuntud ka kui Takotsubo sündroom), millega koos esineb valu rindkeres, hingeldus, pearinglus, minestamine, ebaregulaarsed südamelöögid, kui ehhokardiograafia uuringul kasutatakse dobutamiini**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek - 11. november 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.01.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24.02.2022