

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dobutamiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kliinisistä tutkimuksista, alan kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot stressikardiomyopatiasta (takotsubo-oireyhtymä), PRAC katsoo dobutamiinin ja stressikardiomyopatian (takotsubo-oireyhtymän) välisen syysuhteen olevan vähintään kohtuullisen mahdollinen. PRAC katsoo, että dobutamiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa näiden päätelmien mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Dobutamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dobutamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin dobutamiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Kohtaan on lisättävä varoitus seuraavalla tavalla:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

**Stressikardiomyopatia (takotsubo-oireyhtymä) on mahdollinen vakava komplikaatio käytettäessä dobutamiinia rasituskaikukardiografian aikana (ks. kohta 4.8). Rasituskaikukardiografian aikana käytettävän dobutamiinin saa antaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta kyseisestä toimenpiteestä. Lääkärin on oltava valppaana tutkimuksen ja toipumisvaiheen aikana, ja hänen on oltava valmis asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin tutkimuksen aikana. Jos stressikardiomyopatiaa (takotsubo-oireyhtymä) ilmenee, dobutamiinin antaminen on lopetettava välittömästi.**

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmän Sydän kohdalle, yleisyys "tuntematon":

**stressikardiomyopatia (takotsubo-oireyhtymä) (ks. kohta 4.4)**

### Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

**– sydänlihakseen liittyvät ongelmat (stressikardiomyopatia, toiselta nimeltään takotsubo-oireyhtymä), joiden oireita ovat rintakipu, hengästyminen, heitehuimaus, pyörtyminen, epäsäännöllinen syke, kun dobutamiinia käytetään rasituskaikukardiografiatutkimuksessa**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 11.11.2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.01.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24.02.2022