

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la dobutamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la cardiomyopathie provoquée par le stress (syndrome du tako-tsubo) issues d'études cliniques, de la littérature et de notifications spontanées, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre la dobutamine et la cardiomyopathie provoquée par le stress (syndrome du tako-tsubo) représente au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant de la dobutamine doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la dobutamine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la dobutamine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la dobutamine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La cardiomyopathie provoquée par le stress (syndrome du tako-tsubo) est une complication grave susceptible de survenir suite à l'utilisation de dobutamine pendant une échocardiographie de stress (voir rubrique 4.8). L'administration de dobutamine dans le cadre d'une échocardiographie de stress doit uniquement être réalisée par un médecin ayant de l'expérience dans cette procédure. Le médecin doit faire preuve de vigilance pendant le test et la période de récupération, et doit être prêt à mettre en œuvre une intervention thérapeutique appropriée pendant le test. En cas de cardiomyopathie provoquée par le stress (syndrome du tako-tsubo), la prise de dobutamine doit être arrêtée immédiatement.

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes Affections cardiaques avec une fréquence indéterminée :

cardiomyopathie provoquée par le stress (syndrome du tako-tsubo) (voir rubrique 4.4)

Notice

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Problèmes au niveau de votre muscle cardiaque (cardiomyopathie provoquée par le stress, également connue sous le nom de syndrome du tako-tsubo) qui se manifestent par une douleur thoracique, un essoufflement, une sensation vertigineuse, un évanouissement, un rythme cardiaque irrégulier lorsque la dobutamine est utilisée pour le test d'échocardiographie de stress

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh du 11 novembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	3 janvier 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 février 2022