

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dobutamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o stresnoj kardiomiopatiji (Takotsubo sindromu) dostupne iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene dobutamina i stresne kardiomiopatije (Takotsubo sindroma) barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže dobutamin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dobutamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dobutamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže dobutamin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Stresna kardiomiopatija (Takotsubo sindrom) moguća je teška komplikacija primjene dobutamina za vrijeme stres ehokardiografije (vidjeti dio 4.8). Samo liječnik s dostatnim iskustvom u primjeni dobutamina za stres ehokardiografiju smije primijeniti dobutamin u sklopu ovog postupka. Liječnik treba biti oprezan tijekom testa i razdoblja oporavka te biti spreman za odgovarajuću terapijsku intervenciju tijekom testa. U slučaju pojave stresne kardiomiopatije (Takotsubo sindroma) primjenu dobutamina treba odmah prekinuti.

- Dio 4.8

Sljedeće je nuspojave potrebno dodati u klasifikaciji organskih sustava pod Srčani poremećaji uz učestalost nepoznato:

stresna kardiomiopatija (Takotsubo sindrom) (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

- Dio 4

nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- problemi s Vašim srčanim mišićem (stresna kardiomiopatija poznata i pod nazivom Takotsubo sindrom) koji se očituju bolom u prsištu, nedostatkom zraka, omaglicom, nesvjesticom, nepravilnim otkucajima srca kad se dobutamin primjenjuje za stres ehokardiografski test

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a 11. studenog 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	03. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	24. veljače 2022.