

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dobutaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A klinikai vizsgálatokból, a szakirodalomból és spontán beszámolókból rendelkezésre álló, a stressz-cardiomyopathiára (Takotsubo-szindróma) vonatkozó adatok alapján a PRAC úgy véli, hogy a dobutamin és a stressz-cardiomyopathia (Takotsubo-szindróma) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dobutamint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A dobutaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dobutamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dobutamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.4 pont

Ezt a pontot a következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

**A stressz-cardiomyopathia (Takotsubo-szindróma) a dobutamin terheléses echokardiográfia alatti alkalmazásának súlyos szövődménye lehet (lásd 4.8 pont). A dobutamin beadását a terheléses echokardiográfiához kizárólag az eljárásban járatos orvos végezheti. Az orvosnak elővigyázatossággal kell eljárnia a vizsgálat alatt és a levezetési szakaszban is, és fel kell készülnie a megfelelő orvosi beavatkozásra a teljes vizsgálat alatt. Stressz-cardiomyopathia (Takotsubo-szindróma) esetén a dobutamin adását azonnal le kell állítani.**

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal:

**Stressz-cardiomyopathia (Takotsubo-szindróma) (lásd 4.4 pont)**

#### **Betegtájékoztató**

- 4. pont

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg

**- Szívizomproblémák (stressz-kardiomiopátia vagy más néven Takotsubo-szindróma), amelyek mellkasi fájdalom, nehézlégzés, szédülés, ájulás, rendszertelen szívverés formájában nyilvánulhatnak meg dobutamin adásakor a terheléses szívultrahang-vizsgálat alatt.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. november 11-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. február 24.