

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dóbutamín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi gagna sem liggja fyrir um álagshjartavöðvakvilla (Takotsubo-heilkenni) úr klínískum rannsóknum, birtum vísindagreinum og tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins, telur PRAC að það sé í það minnsta raunhæfur möguleiki að orsakatengsl séu milli notkunar dóbutamíns og álagshjartavöðvakvilla (Takotsubo-heilkennis). PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda dóbutamín til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dóbutamín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dóbutamín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu staka PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda dóbutamín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Álagshjartavöðvakvilli (Takotsubo-heilkenni) er möguleg alvarleg aukaverkun af notkun dóbútamíns við álagshjartaómskoðun (sjá kafla 4.8). Gjöf dóbútamíns við álagshjartaómskoðun skal aðeins vera í höndum læknis sem hefur reynslu af slíkri rannsókn. Læknirinn skal hafa nánar gætur á sjúklingnum meðan á skoðuninni stendur og þegar hann er að jafna sig og vera búinn undir viðeigandi inngríp meðan á skoðuninni stendur. Ef álagshjartavöðvakvilli kemur fram (Takotsubo-heilkenni) skal samstundis hætta að gefa dóbútamín.

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við líffæraflokkinn „Hjarta“ með tíðni ekki þekkt:

álagshjartavöðvakvilli (Takotsubo-heilkenni) (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Vandamál tengd hjartavöðva (álagshjartavöðvakvilli, einnig nefndur Takotsubo-heilkenni) sem lýsa sér sem brjóstverkur, mæði, sundl, yfirlíð og óreglulegur hjartsláttur þegar dóbútamín er notað við álagshjartaómskoðun

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur 11. nóvember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. janúar 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. febrúar 2022