

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dobutamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo) provenienti dagli studi clinici, dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che sussista almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra dobutamina e cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo). Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti dobutamina devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dobutamina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti dobutamina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti dobutamina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo) è una possibile complicanza grave dell'uso di dobutamina durante l'ecocardiografia da sforzo (vedere paragrafo 4.8). La somministrazione di dobutamina per l'ecocardiografia da sforzo deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto nella procedura. Il medico deve prestare attenzione durante l'esame e il periodo di recupero e deve essere pronto a un adeguato intervento terapeutico nel corso dell'esame. In caso di cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo), la dobutamina deve essere interrotta immediatamente.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (*System Organ Class*, SOC) Patologie cardiache con una frequenza non nota:

cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia da stress nota anche come sindrome di Takotsubo) che si presentano con dolore toracico, respiro affannoso, capogiro, mancamento, battito del cuore irregolare quando la dobutamina viene usata per l'esame ecocardiografico da sforzo

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh dell'11 novembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 gennaio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 febbraio 2022