

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dobutamino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų duomenis apie stresinę kardiomiopatiją (Takotsubo sindromą), literatūrą ir savanoriškus pranešimus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp dobutamino ir stresinės kardiomiopatijos (Takotsubo sindromo) yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dobutamino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CMD(h), remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl dobutamino, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dobutamino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dobutamino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Stresinė kardiomiopatija (Takotsubo sindromas) yra galima sunki dobutamino vartojimo, atliekant streso echokardiografiją, komplikacija (žr. 4.8 skyrių). Dobutaminą streso echokardiografijos metu turi skirti tik gydytojas, turintis šios procedūros taikymo patirties. Gydytojas turi būti budrus tyrimo ir atsigavimo laikotarpiu ir pasiruošęs tinkamai terapinei intervencijai tyrimo metu. Pasireiškus stresinei kardiomiopatijai (Takotsubo sindromui), dobutamino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

- 4.8 skyrius

Į SOK „Širdies sutrikimai“, nurodant, kad dažnis nežinomas, reikia įtraukti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as):

stresinė kardiomiopatija (Takotsubo sindromas) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

– Širdies raumens sutrikimai (stresinė kardiomiopatija, dar vadinama Takotsubo sindromu), pasireiškiantys krūtinės skausmu, dusuliu, svaiguliu, alpimu, nereguliariu širdies plakimu, kai atliekant streso echokardiografijos tyrimą naudojamas dobutaminas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. lapkričio 11 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-01-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-02-24