

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par dobutamīnu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par stresa inducētu kardiomiopātiju (Takotsubo sindromu) no klīniskajiem pētījumiem, publikācijām, spontāniem ziņojumiem, *PRAC* uzskata cēloņsakarību starp dobutamīnu un stresa inducētu kardiomiopātiju (Takotsubo sindromu) vismaz par pamatoti iespējamu. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāgroza dobutamīnu saturošu zāļu apraksts.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dobutamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur dobutamīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur dobutamīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Stresa inducēta kardiomiopātija (Takotsubo sindroms) ir iespējama smaga komplikācija dobutamīna lietošanai stresa ehokardiogrāfijas laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dobutamīna ievadīšanu stresa ehokardiogrāfijai drīkst veikt tikai ārsti, kuram ir pieredze šīs procedūras veikšanā. Testa laikā un atgūšanās periodā ārstam jābūt modram un jābūt sagatavotam pienācīgai terapeitiskai intervencei testa laikā. Stresa inducētas kardiomiopātijas (Takotsubo sindroma) gadījumā dobutamīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) "Sirdsdarbības traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā(-s) blakusparādība(-s):

stresa inducēta kardiomiopātija (Takotsubo sindroms) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Problēmas ar Jūsu sirds muskuli (stresa inducēta kardiomiopātija, ko sauc arī par Takotsubo sindromu), kuras izpaužas kā sāpes krūtīs, elpas trūkums, reibonis, ģībšana, neregulāra sirdsdarbība, lietojot dobutamīnu sirds ehokardiogrāfijas testam

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada 11. novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/01/2022
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	24/02/2022