

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal dobutamine, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar kardjomijopatija mill-istress (is-sindrome ta' Takotsubo) mill-provi kliniċi, mil-letteratura, u minn rapporti spontanji, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni ta' kawża bejn dobutamine u kardjomijopatija mill-istress (is-sindrome ta' Takotsubo) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom dobutamine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal dobutamine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dobutamine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dobutamine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiddaħħal twissija kif ġej:

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kardjomijopatija mill-istress (is-sindrome ta' Takotsubo) hija kumplikazzjoni severa possibbli mill-użu ta' dobutamine waqt ekukardjografija taht stress (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' dobutamine għall-ekukardjografija taht stress għandu jsir biss minn tabib b'esperjenza fil-proċedura. It-tabib għandu joqgħod attent hafna waqt it-test u l-perjodu ta' rkupru u għandu jkun lest għal intervent terapewtiku xieraq waqt it-test. F'każ li jkun hemm kardjomijopatija mill-istress (is-sindrome ta' Takotsubo), dobutamine għandu jitwaqqaf immedjatament.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taht SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza mhux magħrufa:

kardjomijopatija mill-istress (is-sindrome ta' Takotsubo) (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- Problemi bil-muskolu ta' qalbek (kardjomijopatija mill-istress, magħrufa wkoll bhala s-sindrome ta' Takotsubo) li jidhru fil-forma ta' wġiġh fis-sider, qtugh ta' nifs, sturdament, hass hażin, u taħbit tal-qalb irregolari meta jintuża dobutamine għal test tal-ekukardjografija taht stress

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh tal-11 ta' Novembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	03 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	24 ta' Frar 2022