

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dobutamine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over stressgeïnduceerde cardiomyopathie (takotsubocardiomyopathie) uit klinische studies, de literatuur en spontane meldingen, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen dobutamine en stressgeïnduceerde cardiomyopathie (takotsubocardiomyopathie) op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Zodoende heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die dobutamine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dobutamine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dobutamine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dobutamine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

#### Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

**Stressgeïnduceerde cardiomyopathie (takotsubocardiomyopathie) is een mogelijke ernstige bijwerking bij het gebruik van dobutamine tijdens stressechocardiografie (zie rubriek 4.8). Dobutamine voor stressechocardiografie mag alleen worden toegediend door een arts die ervaring heeft met de procedure. De arts moet waakzaam zijn tijdens het onderzoek en de herstelperiode en moet voorbereid zijn om de benodigde behandelingsinterventie uit te voeren tijdens het onderzoek. In geval van stressgeïnduceerde cardiomyopathie (takotsubocardiomyopathie) moet dobutamine onmiddellijk worden gestopt.**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen met een frequentie niet bekend:

**Stressgeïnduceerde cardiomyopathie (takotsubocardiomyopathie) (zie rubriek 4.4)**

#### Bijsluiter

- Rubriek 4

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

**- Problemen met de hartspier (stressgeïnduceerde cardiomyopathie, ook bekend als takotsubocardiomyopathie), die zich uiten als pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en hartkloppingen wanneer dobutamine wordt gebruikt voor stressechocardiografieonderzoek**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	11 november 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 februari 2022