

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for dobutamin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) fra kliniske studier, litteraturen, spontane rapporter, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom dobutamin og stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) i det minste er en rimelig mulighet. PRAC har derfor konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder dobutamin, skal endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for dobutamin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder dobutamin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder dobutamin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (**ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket**)

### Preparatomtale

- Punkt 4.4

Følgende advarsel legges til:

Advarsler og forsiktighetsregler

**Stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) er en mulig alvorlig komplikasjon ved bruk av dobutamin under stressekkokardiografi (se pkt. 4.8). Administrering av dobutamin bed stressekkokardiografi skal kun utføres av en lege som har erfaring med prosedyren. Legen skal følge nøye med under testen og restitusjonsperioden og være forberedt på passende terapeutisk intervensjon under testen. Ved stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) skal dobutamin seponeres umiddelbart.**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning legges til under organsystemklasse Hjertesykdommer med frekvens ikke kjent:

**stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) (se pkt. 4.4)**

### Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

**- Problemer med hjertemuskelen (stresskardiomyopati, også kjent som Takotsubo-syndrom) som oppstår i form av brystmerter, kortpustethet, svimmelhet, besvimelse, uregelmessig hjerterytme når dobutamin brukes til stressekkokardiografitest**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	11. November 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	3. januar 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringsøknad):	24. februar 2022