

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dobutaminy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących kardiomiopatii stresowej (zespołu takotsubo), pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy pomiędzy stosowaniem dobutaminy a kardiomiopatią stresową (zespołem takotsubo) jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC zawnioskował, że druki informacyjne produktów zawierających dobutaminę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dobutaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną dobutaminę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dobutaminę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo) jest możliwym ciężkim powikłaniem stosowania dobutaminy podczas echokardiografii obciążeniowej (patrz punkt 4.8). W echokardiografii obciążeniowej dobutaminę powinien podawać wyłącznie lekarz doświadczony w tej procedurze. Lekarz powinien zachować czujność podczas badania i okresu rekonwalescencji, a także przygotować się do odpowiedniej interwencji terapeutycznej podczas badania. Jeśli wystąpi kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo), należy natychmiast przerwać podawanie dobutaminy.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określaną jako „częstość nieznana”:

kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo) (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zaburzenia czynności mięśnia sercowego (kardiomiopatia stresowa, znana również jako zespół takotsubo), objawiające się bólem w klatce piersiowej, dusznością, zawrotami głowy, omdleniami, nieregularnym biciem serca, występujące podczas stosowania dobutaminy w badaniu echokardiografii obciążeniowej

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w dniu 11 listopada 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24. lutego 2022 r.