

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dobutamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la cardiomiopatia indusă de stres (sindromul Takotsubo) din studiile clinice, literatura de specialitate, raportările spontane, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între dobutamină și cardiomiopatia indusă de stres (sindromul Takotsubo) reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin dobutamină trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru dobutamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dobutamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dobutamină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

**Cardiomiopatia indusă de stres (sindromul Takotsubo) este o posibilă complicație severă asociată cu utilizarea de dobutamină în timpul ecocardiografiei de stres (vezi pct.4.8). Administrarea dobutaminei pentru ecocardiografia de stres trebuie efectuată numai de un medic cu experiență în realizarea acestei proceduri. Medicul trebuie să fie vigilent pe durata testului și a perioadei de recuperare și trebuie să fie pregătit pentru intervenție terapeutică în timpul testului. În cazul apariției cardiomiopatiei induse de stres (sindromul Takotsubo) administrarea dobutaminei trebuie oprită imediat.**

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO Tulburări cardiace la categoria „cu frecvență necunoscută”:

**cardiomiopatie indusă de stres (sindromul Takotsubo) (vezi pct. 4.4)**

### **Prospect**

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

**- Probleme cu mușchiul inimii (cardiomiopatie indusă de stres, denumită și sindromul Takotsubo) care se manifestă prin durere în piept, dificultăți de respirație, amețeală, leșin, bătăi neregulate ale inimii atunci când dobutamina este utilizată pentru testul de ecocardiografie de stres**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din data de 11 noiembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 februarie 2022