

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre dobutamín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov týkajúcich sa stresovej kardiomyopatie (syndróm Takotsubo) dostupných z klinických skúšaní, literatúry a spontánných hlásení považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi dobutamínom a stresovou kardiomyopatiou (syndróm Takotsubo) za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich dobutamín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dobutamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dobutamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dobutamín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podaní dobutamínu počas záťažovej echokardiografie je možnou závažnou komplikáciou stresová kardiomyopatia (syndróm Takotsubo) (pozri časť 4.8). Podanie dobutamínu počas záťažovej echokardiografie smie nariadiť len lekár s dostatočnými skúsenosťami s danou procedúrou. Lekár má byť počas testu a obdobia zotavenia ostražitý a pripravený vykonať počas testu vhodný terapeutický zákrok. V prípade výskytu stresovej kardiomyopatie (syndróm Takotsubo) treba podanie dobutamínu ihneď zastaviť.

- Časť 4.8

Do časti triedy orgánových systémov Poruchy srdca a srdcovej činnosti sa má doplniť nasledovná nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu neznáme:

stresová kardiomyopatia (syndróm Takotsubo) (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- problémy so srdcovým svalom (stresová kardiomyopatia, známa aj ako syndróm Takotsubo), ktorú charakterizuje bolesť na hrudi, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný tep pri použití dobutamínu počas testu záťažovou echokardiografiou

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 11. novembra 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/01/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24/02/2022