

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za dobutamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o stresni kardiomiopatiji (sindrom takotsubo), zbrane iz kliničnih preskušanj, literature in spontanih poročil, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med dobutaminom in stresno kardiomiopatijo (sindromom takotsubo) vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo dobutamin, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dobutamin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dobutamin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dobutamin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Resen zaplet, ki se lahko pojavi pri uporabi dobutamina med obremenitveno ehokardiografijo, je stresna kardiomiopatija (sindrom takotsubo) (glejte poglavje 4.8). Dobutamin med obremenitveno ehokardiografijo lahko daje samo zdravnik, ki ima izkušnje s postopkom. Zdravnik mora biti pozoren med preiskavo in v obdobju okrevanja ter biti med preiskavo pripravljen na ustrezno terapevtsko ukrepanje. V primeru stresne kardiomiopatije (sindroma takotsubo) je treba dajanje dobutamina takoj prekiniti.

- Poglavlje 4.8

K organskemu sistemu »srčne bolezni« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo neznan:

stresna kardiomiopatija (sindrom takotsubo) (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

– težave s srčno mišico (stresna kardiomiopatija, znana tudi kot sindrom takotsubo), ki se kažejo kot bolečina v prsnem košu, kratka sapa, omotica, omedlevica, nepravilen srčni utrip, med uporabo dobutamina pri obremenitveni ehokardiografiji

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

| | |
|---|--|
| Sprejetje stališča skupine CMDh: | Zasedanje skupine CMDh 11. novembra 2021 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | 3. januar 2022 |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 24. februar 2022 |