

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dobutamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

I beaktande av tillgängliga data om stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) från kliniska prövningar, litteraturen och spontana rapporter anser PRAC att ett orsakssamband mellan dobutamin och stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller dobutamin ska korrigeras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dobutamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dobutamin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dobutamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Varningar och försiktighet

Stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) är en möjlig allvarlig komplikation vid användning av dobutamin under stresskokardiografi (se avsnitt 4.8). Administrering av dobutamin för stresskokardiografi ska bara utföras av läkare som har erfarenhet av proceduren. Läkaren ska vara vaksam under testet och återhämningsperioden och vara förberedd för lämpliga behandlingsinterventioner under testet. I händelse av stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) ska dobutamin stoppas omedelbart.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning (biverkningar) ska läggas till under organsystemet Hjärtat med ingen känd frekvens:

stresskardiomyopati (Takotsubo-syndrom) (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal patienter

- Problem med hjärtmuskeln (stresskardiomyopati, även känt som Takotsubo-syndrom) som visar sig som bröstsmärta, andnöd, svindel, svimning, oregelbundna hjärtslag när dobutamin används för stresskokardiografitest

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	11 november 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 januari 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 februari 2022