

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para levosimendán, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista a los datos disponibles de reacciones de hipersensibilidad procedentes de notificaciones espontáneas incluyendo en 10 casos una relación temporal compatible, un caso positivo en la retirada y/o la reexposición, el PRAC considera que una relación causal entre levosimendán y reacciones de hipersensibilidad es al menos una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información del producto de los medicamentos que contienen levosimendán debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para levosimendán, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levosimendán no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado tachado atravesado con barra)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Tabla 3 Resumen de los efectos adversos **identificados con levosimendán en ensayos clínicos y en los datos post-comercialización** ~~Ensayo Clínico SURVIVE, Programa REVIVE, y combinación de los ensayos clínicos LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el Órgano o Sistema Trastornos del sistema inmunológico con “frecuencia no conocida”.

Hipersensibilidad

Prospecto

- Sección 4

El siguiente efecto adverso se debe añadir en un nuevo subtítulo para “frecuencia no conocida”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir erupción y picor.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 de julio de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	4 de septiembre de 2025