

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet levosimendaani perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

IMETAMINE

Põhinedes olemasolevatele andmetele kirjanduses avaldatud juhtude teatistest, kus on kirjeldatud levosimendaani aktiivsete metaboliitide eritumiste inimese rinnapiima, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et soovitusi levosimendaani kasutamiseks imetamise ajal tuleb täiendada, lisades täpsustuse, et naised, kes saavad levosimendaani, ei tohi last rinnaga toita, vältimaks võimalike kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete teket imikul. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et levosimendaani sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

LÄBIPAISTMATUS/SADE SUURTE KONTSENTRATSIOONIDE PUHUL

Põhinedes olemasolevatele andmetele turuletulekujärgselt teatatud ravimivigade juhtudest, mille korral kirjeldati levosimendaani lahuse muutumist läbipaistmatuks ja sademe teket pärast seda, kui ravimit oli lahjendatud kontsentratsioonini, mis ületas 0,05 mg/ml, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et ravimiteabe lõiku „Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks“ tuleb lisada teave selle kohta, millised tagajärjed on levosimendaani halval vesilahustuvusel, kui seda lahjendada soovitatavast suurema kontsentratsioonini.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levosimendaani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et levosimendaani sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele levosimendaani sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

IMETAMINE

- Lõik 4.6

Ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.6, täiendades olemasolevat teavet imetamise kohta ja soovitusi ravimi kasutamiseks imetamise ajal.

Imetamine:

~~Ei ole teada, kas levosimendaan eritub rinnapiima. Katsed rottidel on näidanud, et levosimendaan eritub rinnapiima, seetõttu ei tohi levosimendaani saavad naised last rinnaga toita.~~

Ravimi turuletulekujärgsel kasutamisel imetavatelt naistelt saadud teave näitab, et levosimendaani aktiivsed metaboliidid OR-1896 ja OR-1855 erituvad rinnapiima ja on rinnapiimas tuvastatavad vähemalt 14 päeva pärast 24-tunnise levosimendaani infusiooni algust. Naised, kes saavad levosimendaani, ei tohi last rinnaga toita, et ära hoida võimalike kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete teket imikul.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Rasedus ja imetamine

Imetamisega seotud teavet tuleb muuta järgnevalt:

~~Ei ole teada, kas~~ **On viiteid, et** Simdax jõuab inimese rinnapiima. ~~Seetõttu ei tohi te~~ **Te ei tohi** Simdax'i kasutamise ajal last rinnaga toita, **et ära hoida võimalikku südameveresoonekonna kõrvaltoimete teket imikul.** ~~Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.~~

LÄBIPAISTMATUS/SADE SUURTE KONTSESTRATSIOONIDE PUHUL

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 6.6

Lisada lause lahuse läbipaistmatuks muutumise ja sademe tekke kohta, kui levosimendaani lahustatakse kontsentratsioonini, mis ületab maksimaalset kontsentratsiooni 0,05 mg/ml:

<Ravimi nimetus> 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati peab lahjendama kontsentratsioonini, mis ei ületa 0,05 mg/ml, nagu on juhendatud allpool. Vastasel korral võib lahus muutuda läbipaistmatuks ja tekkida sade.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.07.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.09.2020