

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Silmas pidades spontaansest teatistest saadaolevaid andmeid ülitundlikkusreaktsioonide kohta, sh 10 lähedase ajalise seosega juhtu, kõrvaltoime taandumist pärast ravi lõpetamist ja/või uuesti tekkimist ravi taasalgustamisel, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost levosimendaani ja ülitundlikkusreaktsioonide vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et levosimendaani sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

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 väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Tabel 3 **Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes andmetes levosimendaaniga täheldatud kõrvaltoimete kokkuvõte SURVIVE kliiniline uuring, REVIVE programm ja LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 kliiniliste uuringute koondandmed**

Organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Ülitundlikkus

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Tuleb lisada järgmine kõrvaltoime uue esinemissageduse alapealkirjaga „teadmata“.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Ülitundlikkus (sümptomiteks võivad olla lööve ja sügelus).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek mai 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06.07.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.09.2025