

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levosimendaania koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Imetys

Koska lääketieteellisessä kirjallisuudessa on tapausraportteja levosimendaanin aktiivisten metaboliittien erittymisestä äidinmaitoon, PRAC katsoo että ohjeistusta levosimendaanin käytöstä imetyksen aikana tulee päivittää tarkentamaan, että naisten, jotka saavat levosimendaania, ei pidä imettää lapsen mahdollisesti kohdistuvien sydän-ja verisuonihaittojen estämiseksi. PRAC:n johtopäätös oli, että levosimendaania sisältävien tuotteiden tuoteinformaatiota pitää muuttaa tämän mukaisesti.

Samentuminen / Saostuminen liian vahvassa konsentraatiossa

Markkinoille tulon jälkeisten lääkintävirheiden tapausraporteissa on kuvattu samentumista ja saostumista, jos Simdax on laimennettu suositeltua 0.05 mg/ml maksimilaimennusta vahvempaan konsentraatioon. Tämän vuoksi PRAC katsoo, että tuoteinformaatioon "erityiset varoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet-kohtaan" pitää lisätä varoitus levosimendaanin huonon vesiliukoisuuden seurauksista, jos sitä laimennetaan suositusta vahvemmaksi konsentraatioksi.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levosimendaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levosimendaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin levosimendaania sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenveto

IMETYS

- kohta 4.6

Kohta 4.6 on muokattava koskien imetystä ja suositusta käytöstä imetyksen aikana.

Imetys:

~~Levosimendaanin erittymistä ihmisen rintamaitoon ei tunneta. Tutkimukset rotilla osoittavat levosimendaanin erittymisen rintamaitoon. Tämän vuoksi levosimendaania saavien naisten ei tulisi imettää.~~

Markkinoille tulon jälkeisten tietojen mukaan levosimendaanin aktiiviset metaboliitit, OR-1896 ja OR-1855, erittyvät rintamaitoon ja niitä voidaan havaita ainakin 14 vuorokauden ajan 24 tunnin levosimendaani-infuusion aloittamisen jälkeen. Levosimendaania saavien naisten ei pidä imettää mahdollisten lapselle aiheutuvien kardiovaskulaaristen haittavaikutusten välttämiseksi.

Pakkausseloste

Kohta 2

Raskaus ja Imetys

Imetystä koskeva kohta on muokattava:

~~Ei ole tiedossa, erittyykö Simdax rintamaitoon ihmisellä. Siksi sinun ei tulisi imettää käyttäessäsi Simdaxia. Kysy lääkäriltäsi tai hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. **On havaittu, että Simdax erittyy ihmisellä rintamaitoon. Simdaxin käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapsen kohdistuvia sydän tai verenkiertoelimistön haittoja.**~~

SAMENTUMINEN / SAOSTUMINEN LIIAN VAHVASSA KONSENTRAATIOSSA

Valmisteyhteenveto

- kohta 6.6

Kohtaan on lisättävä tieto samentumisen ja saostumisen esiintymisestä, jos levosimendaani laimennetaan vahvempaan konsentraatioon kuin 0.05 mg/mL.

<Valmisteen nimi> 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemaksi konsentraatioksi kuin 0.05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Toukokuu 2020 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12/07/2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10/09/2020