

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za levosimendan, znanstveni zaključci su sljedeći:

DOJENJE

U pogledu dostupnih podataka iz literature uzimajući u obzir izvješća slučajeva na izlučivanje aktivnih metabolita levosimendana u ljudsko mlijeko, PRAC smatra da su potrebne izmjene preporuka za primjenu levosimendana za vrijeme dojenja kako bi se navelo da žene koje primaju levosimendan ne bi smjele dojiti kako bi se izbjegle moguće kardiovaskularne nuspojave u dojenčeta. PRAC je zaključio kako bi se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže levosimendan trebale sukladno izmijeniti.

OPAlescENCIJA/PREcIPITACIJA KOD VISOKIH KONCENTRACIJA

U pogledu dostupnih podataka iz izvješća slučajeva medikacijskih pogrešaka nakon stavljanja lijeka u promet u kojima su prijavljene opalescencija i precipitacija nakon što je levosimendan bio pripremljen u većoj koncentraciji od maksimalne koncentracije od 0,05 mg/ml, PRAC je zaključio kako bi posljedice slabe topljivosti levosimendana u vodi trebale biti uključene u informacije o lijeku pod posebnim mjerama za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom, kad se priprema u većoj koncentraciji od preporučene.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za levosimendan, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) levosimendan nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže levosimendan trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

DOJENJE

- Dio 4.6

Ažuriranje dijela 4.6. sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se izmijenile informacije vezane za dojenje i preporuke za primjenu tijekom dojenja.

Dojenje:

~~Nije poznato izlučuje li se levosimendan u majčino mlijeko u ljudi. Ispitivanja na štakorima pokazala su izlučivanje levosimendana u mlijeko te stoga žene koje dobivaju levosimendan ne smiju dojiti.~~

Podaci dobiveni primjenom lijeka nakon stavljanja lijeka u promet kod žena koje doje, ukazuju na to da se aktivni metaboliti levosimendana OR-1896 i OR-1855 izlučuju u majčino mlijeko te da se nalaze u mlijeku još najmanje 14 dana nakon početka primjene 24-satne infuzije levosimendana. Žene koje primaju levosimendan ne smiju dojiti kako bi izbjegle moguće kardiovaskularne nuspojave u dojenčeta.

Uputa o lijeku

Dio 2.

Trudnoća i dojenje

Informaciju vezanu za dojenje potrebno je izmijeniti kao što slijedi:

~~Nije poznato izlučuje li se~~ **Postoje indikacije o tome da se** Simdax izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. ~~Stoga n~~**Ne smijete dojiti tijekom primjene Simdaxa kako biste izbjegli moguće kardiovaskularne nuspojave u dojenčeta.** Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati bilo koji lijek.

OPADESCENCIJA/PRECIPITACIJA KOD VISOKIH KONCENTRACIJA

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 6.6

Potrebno je uključiti izjavu kako bi se obavijestilo o pojavi opalescencije i precipitacije ako se levosimendan priprema u koncentracijama većim od maksimalne koncentracije od 0,05 mg/ml:

Simdax 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju se ne smije razrijediti u koncentraciji većoj od 0,05 mg/ml slijedeći upute niže jer bi se u protivnom mogla pojaviti opalescencija i precipitacija.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12/07/2020
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10/09/2020