

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:

S obzirom na dostupne podatke o reakcijama preosjetljivosti iz spontanijih prijava, uključujući u 10 slučajeva blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između levosimendana i reakcija preosjetljivosti barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže levosimendan.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Tablica 3 Sažeti prikaz nuspojava **utvrđenih s levosimendanom u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet**~~Kombinirani prikaz rezultata kliničke studije SURVIVE, programa REVIVE i kliničkih studija LIDO/RUSLAN/300105/3001024~~

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji imunološkog sustava” s učestalošću „nepoznato”.

Preosjetljivost

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Sljedeću nuspojavu treba dodati s novim podnaslovom za učestalost „nepoznato”.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Preosjetljivost (simptomi mogu uključivati osip i svrbež).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. srpnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	4. rujna 2025.