

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levoszimendánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

SZOPTATÁS

A szakirodalomban elérhető, a levoszimendán aktív metabolitjainak anyatejbe való kiválasztódására vonatkozó eseteírások alapján a PRAC úgy határozott, hogy a levoszimendán szoptatás alatti alkalmazására vonatkozó javaslatokat át kell dolgozni, hogy azok kimondják, hogy a levoszimendánt kapó nők ne szoptassanak, hogy elkerülhetők legyenek a csecsemőt érintő, lehetséges cardiovascularis nemkívánatos események. A PRAC úgy határozott, hogy a levoszimendánt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

OPÁLOSSÁG/CSAPADÉKKÉPZŐDÉS NAGY KONCENTRÁCIÓ ESETÉN

A gyógyszerelési hibákról szóló, a forgalomba hozatalt követő esetjelentések adatai fényében – amelyek opálosságot és csapadékképződést jelentettek, miután a levoszimendánt a maximális 0,05 mg/ml koncentrációt meghaladó koncentrációra hígították – a PRAC úgy döntött, hogy a levoszimendán rossz vízoldékonyságának köszönhető, a javasoltat meghaladó koncentrációra való hígítás esetén tapasztalt következményeket fel kell tüntetni a kísérőiratokban „A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk” című pontban.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levoszimendánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levoszimendánt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levoszimendánt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

SZOPTATÁS

- 4.6 pont

Az alkalmazási előírás 4.6 pontjának frissítése átdolgozott, a szoptatásra vonatkozó információkkal, valamint a szoptatás alatti alkalmazásra vonatkozó javaslatokkal.

Szoptatás:

~~Nem ismert, hogy a levoszimendán kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányokon végzett vizsgálatokban kimutatták a levoszimendán anyatejbe való kiválasztódását, ezért a levoszimendánt kapó nők nem szoptathatnak.~~

A forgalomba hozatalt követően a szoptató nőknél való alkalmazásból származó adatok arra utalnak, hogy a levoszimendán aktív metabolitjai – az OR-1896 és az OR-1855 – kiválasztódnak az anyatejbe, és a 24 órás levoszimendán infúzió kezdete után még legalább 14 napig kimutathatók voltak az anyatejben. A levoszimendánt kapó nők ne szoptassanak, hogy elkerüljék a csecsemőt érintő lehetséges cardiovascularis nemkívánatos hatásokat.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Terhesség és szoptatás

A szoptatásra vonatkozó információkat az alábbiak szerint kell módosítani:

~~Nem ismert~~ **Vannak arra utaló jelek, hogy a Simdax kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért ne szoptasson, amíg Simdax-ot kap, hogy elkerülje a csecsemőt érintő lehetséges szív- és érrendszeri mellékhatásokat. A gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.**

OPÁLOSSÁG/CSAPADÉKKÉPZŐDÉS NAGY KONCENTRÁCIÓ ESETÉN

Alkalmazási előírás

- 6.6 pont

Be kell illeszteni egy mondatot arra vonatkozóan, hogy opálosság és csapadékképződés jelentkezhet, ha a levoszimendánt a maximális 0,05 mg/ml-es koncentrációnál nagyobb koncentrációra hígítják:

A <Fantázianév> 2,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz nem hígítható 0,05 mg/ml-t meghaladó koncentrációra, amint az alábbi utasításokban szerepel, ellenkező esetben opálosság és csapadékképződés jelentkezhet.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.07.12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.09.10.