

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a levoszimendánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a túlérzékenységi reakciókra vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, beleértve azt a 10 esetet, ahol szoros időbeli összefüggés állt fenn, valamint egy pozitív de-challenge-ről és/vagy re-challenge-ről beszámoló esetet is, az PRAC-nak az a véleménye, hogy a levoszimendán alkalmazása és a túlérzékenységi reakciók kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a levoszimendánt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.8 pont

3. táblázat A mellékhatások összefoglalása a levoszimendánnal végzett klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó adatok alapján ~~SURVIVE~~ klinikai vizsgálat, a REVIVE Program és a LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 klinikai vizsgálatok összesített adatai alapján

A következő mellékhatást kell hozzáadni „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” előfordulási gyakorisággal.

Túlérzékenység

Betegtájékoztató

- 4. pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni, egy új „nem ismert” alcímmel

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
túlérzékenység (tünetei közé tartozhat a bőrkiütés és a viszketés).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. július 06.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. szeptember 04.