

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir levosimendan eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

BRJÓSTAGJÖF

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í birtum gögnum um tilfellarannsóknir á útskilnaði virkra umbrotsefna levosimendans í brjóstamjólk, telur PRAC að uppfæra skuli ráðleggingar um notkun levosimendans meðan á brjóstagið stendur í því skyni að tiltaka að konur sem fá levosimendan eigi ekki að gefa brjóst til að koma í veg fyrir hugsanleg áhrif á hjarta- og æðakerfi ungbarnsins. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda levosimendan í samræmi við þetta.

ÓPALBJARMI/ÚTFELLING VIÐ HÁA ÞÉTTNI

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr tilfellarannsóknum á mistökum við lyfjagjöf eftir markaðssetningu lyfsins þar sem tilkynnt var um ópalbjarma og útfellingu þegar levosimendan var þynnt þannig að þéttni varð hærri en hámarksþéttin sem er 0,05 mg/ml, telur PRAC að kaflinn um sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og aðra meðhöndlun í lyfjaupplýsingunum eigi að innihalda upplýsingar um afleiðingar þess að levosimendan leysist illa upp í vatni þegar þéttin eftir þynningu er hærri en ráðlagt er.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir levosimendan telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda levosimendan, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda levosimendan og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

BRJÓSTAGJÖF

- Kafla 4.6

Uppfæra á kafla 4.6 í samantekt á eiginleikum lyfs með breytingum á upplýsingum varðandi mjólkurskeið og ráðleggingar um notkun meðan á brjóstagjöf stendur.

Brjóstagjöf:

~~Ekki er þekkt hvort levosimendan skilst út í brjóstamjólk. Í rannsóknum á rottum hefur sést að levosimendan skilst út í mjólk, því eiga konur sem nota levosimendan ekki að hafa barn á brjósti.~~

Upplýsingar um notkun eftir markaðssetningu hjá konum með barn á brjósti benda til þess að virk umbrotsefni levosimendans OR-1896 og OR-1855 skiljist út í brjóstamjólk og þau greindust í mjólk í að minnsta kosti 14 daga eftir að 24 klst. innrennsli með levosimendan hófst. Konur sem fá levosimendan eiga ekki að hafa barn á brjósti til að koma í veg fyrir hugsanleg áhrif á hjarta- og æðakerfi ungbarnsins.

Fylgiseðill

Kafla 2

Meðganga og brjóstagjöf

Uppfæra á upplýsingar varðandi brjóstagjöf á eftirfarandi hátt:

~~Ekki liggja fyrir upplýsingar um það hvort~~ **Viðbendingar eru um að** Simdax skilst ~~skiljist~~ út í brjóstamjólk. ~~Konur sem~~ **Þú átt ekki að** hafa barn á brjósti eiga ~~því ekki að~~ **á meðan þú notar** Simdax **til að koma í veg fyrir hugsanleg áhrif á hjarta- og æðakerfi ungbarnsins.** ~~Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar lyf.~~

ÓPALBJARMI/ÚTFELLING VIÐ HÁA ÞÉTTNI

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 6.6

Setja á inn upplýsingar um ópalbjarma og útfellingu ef levosimendan er þynnt þannig að þéttni verði meiri en hámarksþéttni sem er 0,05 mg/ml:

<Sérlyfjaheiti> 2,5 mg/ml innrennslisþykkni, lausn á ekki að þynna þannig að þéttni verði hærrí en 0,05 mg/ml, eins og tilgreint er hér fyrir neðan, annars getur ópalbjarmi og útfelling komið fram.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Mai 2020 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12/07/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10/09/2020