

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto levosimendano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

ŽINDYMAS

Atsižvelgiant į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus atvejo pranešimų duomenis dėl veikliųjų levosimendano metabolitų išsiskyrimo į motinos pieną, *PRAC* mano, kad turi būti peržiūrėtos levosimendano vartojimo žindymo laikotarpiu rekomendacijos, nurodant, kad levosimendano vartojančios moterys turi neįindyti, siekiant išvengti galimų kardiovaskulinių nepageidaujamų reiškinių kūdikiui. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levosimendano, informaciniai dokumentai.

OPADESCENCIA/NUOSĖDOS ESANT DIDELEI KONCENTRACIJAI

Atsižvelgiant į paskelbtus atvejo pranešimų duomenis apie vaistinio preparato vartojimo klaidas po pateikimo į rinką, pranešant apie opalescenciją ir nuosėdas, kai po praskiedimo levosimendano koncentracija buvo didesnė nei maksimali 0,05 mg/ml koncentracija, *PRAC* mano, kad blogo levosimendano tirpumo vandenyje pasekmės po atskiedimo iki didesnės nei rekomenduojama koncentracijos turi būti įtrauktos į vaistinio preparato informacinius dokumentus skyriuje apie specialius reikalavimus atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levosimendano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levosimendano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levosimendano, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

ŽINDYMAS

- 4.6 skyrius

PCS 4.6 skyrius turi būti atnaujintas koreguojant esamą informaciją dėl žindymo ir rekomendacijas dėl vartojimo žindymo laikotarpiu.

Žindymo laikotarpis:

~~Nežinoma, ar levosimendano išsiskiria į motinos pieną. Tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad levosimendano išsiskiria į gyvūnų pieną, todėl levosimendano vartojančios moteris turi nežindyti.~~

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauti duomenys apie vartojimą žindymo laikotarpiu rodo, kad veiklieji levosimendano metabolitai OR-1896 ir OR-1855 išsiskiria į motinos pieną bei po 24 valandų trukmės levosimendano infuzijos pradžios piene yra nustatomi ne trumpiau kaip 14 dienų. Levosimendano vartojančios moteris turi nežindyti, siekiant išvengti galimų kardiovaskulinių nepageidaujamų reiškinių kūdikiui.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Informacija apie žindymą turi būti pakeista taip, kaip nurodyta toliau:

~~Nežinoma, ar Yra duomenų, kad Simdax patenka į motinos pieną. Todėl, y Simdax vartojimo laikotarpiu turite nežindyti, kad būtų išvengta galimo šalutinio poveikio kūdikio širdies ir kraujagyslių sistemai. Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.~~

OPADESCENCIJA/NUOSĖDOS ESANT DIDELEI KONCENTRACIJAI

Preparato charakteristikų santrauka

- 6.6 skyrius

Turi būti įtrauktas teiginys, informuojantis apie opalescencijos ir nuosėdų atsiradimą, jei levosimendanas skiedžiamas iki didesnės koncentracijos nei maksimali 0,05 mg/ml koncentracija:

<Vaistinio preparato pavadinimas> 2,5 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui negalima skiesti iki didesnės koncentracijos nei 0,05 mg/ml, kaip nurodyta toliau, nes kitu atveju gali atsirasti opalescencija ir nuosėdų.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-07-12
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-09-10