

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee —PRAC*) novērtējuma ziņojumu par levosimendāna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

BAROŠANA AR KRŪTI

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus no gadījumu ziņojumiem par levosimendāna aktīvo metabolītu izdalīšanos mātes pienā, PRAC uzskata, ka ieteikumi par levosimendāna lietošanu barošanas ar krūti laikā ir jāpārskata, lai noteiktu, ka sievietes, kuras saņem levosimendānu, nedrīkst barot bērnu ar krūti, lai izvairītos no iespējamām kardiovaskulārām blakusparādībām zīdāinim. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kuras satur levosimendānu.

OPAESCENCE/NOGULSNES AUGSTĀ KONCENTRĀCIJĀ

Ņemot vērā pieejamos datus no gadījumu ziņojumiem par zāļu lietošanas kļūdām pēcreģistrācijas periodā, kurās tika ziņots par opalescences un nogulšņu veidošanos pēc levosimendāna atšķaidīšanas līdz augstākai koncentrācijai nekā maksimālā 0,05 mg/ml koncentrācija, PRAC uzskata, ka zāļu informācijā sadaļā par īpašiem norādījumiem atkritumu likvidēšanai un citiem norādījumiem par rīkošanos jāiekļauj informācija par to, ka levosimendāns slikti šķīst ūdenī, ja atšķaida līdz augstākai par ieteicamo koncentrācijai, un sekas tam var būt opalescences un nogulšņu veidošanās.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levosimendānu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur levosimendānu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZvienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur levosimendānu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

BAROŠANA AR KRŪTI

- 4.6. apakšpunkts

Atjaunināt zāļu apraksta 4.6. apakšpunktu, lai pārskatītu esošo informāciju par barošanu ar krūti un ieteikumiem zāļu lietošanai barošanas ar krūti laikā.

Barošana ar krūti

~~Nav zināms, vai levosimendans izdalās mātes pienā. Pētījumos ar žurkām tika pierādīts, ka levosimendans izdalās mātes pienā, tāpēc sievietes, kuras saņem levosimendānu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.~~

Informācija, kas iegūta pēcreģistrācijas periodā par levosimendāna lietošanu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, norāda, ka levosimendāna aktīvie metabolīti OR-1896 un OR-1855 izdalās mātes pienā un tika konstatēti pienā vismaz 14 dienas pēc 24 stundu ilgas levosimendāna infūzijas sākuma. Sievietes, kuras saņem levosimendānu, nedrīkst barot bērnu ar krūti, lai izvairītos no iespējamām kardiovaskulārām blakusparādībām zīdāinim.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

[...]

Grūtniecība un barošana ar krūti

Informācija par barošanu ar krūti jāgroza šādi.

~~Nav zināms vai **Ir norādes, ka** Simdax izdalās mātes pienā. Tāpēc Simdax lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, **lai izvairītos no iespējamām kardiovaskulārām blakusparādībām zīdāinim.** Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.~~

OPALESCENCE/NOGULSNES AUGSTĀ KONCENTRĀCIJĀ

Zāļu apraksts

- 6.6. apakšpunkts

Jāiekļauj paziņojums, lai informētu par opalescences un nogulšņu veidošanos, ja levosimendānu atšķaida līdz augstākajai koncentrācijai nekā maksimālā 0,05 mg/ml koncentrācija.

<Produkta nosaukums> 2,5 mg/ml koncentrātu infūziju šķiduma pagatavošanai nedrīkst atšķaidīt augstākā koncentrācijā nekā 0,05 mg/ml, kā norādīts turpmāk, pretējā gadījumā var veidoties opalescence un nogulsnes.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2020. gada maija sanāksmē
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 12. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 10. septembris