

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal levosimendan, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

TREDDIGH

Fid-dawl tad-dejta disponibbli mil-letteratura fir-rigward ta' rapporti ta' każijiet dwar it-tneħħija ta' metaboliti attivi ta' levosimendan fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, il-PRAC jikkunsidra li r-rakkomandazzjonijiet għall-użu ta' levosimendan matul it-treddigh għandhom jiġu riveduti sabiex jispeċifikaw li nisa li jkunu qed jirċievu levosimendan m'għandhomx iredgħu sabiex jiġi evitat li jseħħu avvenimenti avversi kardjovaskulari potenzjali fit-tarbija. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom levosimendan għandha tiġi emendata kif xieraq.

OPALEXXENZA/PREĊIPITAZZJONI F'KONĊENTRAZZJONI GĦOLJA

Fid-dawl tad-dejta disponibbli minn rapporti ta' każijiet ta' żbalji fil-medikazzjoni wara t-tqegħid fis-suq, fejn ġew irrappurtati opalexxenza u preċipitazzjoni wara li levosimendan kien ġie dilwit għal konċentrazzjoni oġġla mill-konċentrazzjoni massima ta' 0.05 mg/mL, il-PRAC ikkunsidra li l-konsegwenzi ta' li levosimendan f'it li xejn jinħall fl-ilma meta jkun dilwit f'konċentrazzjoni oġġla minn dik rakkomandata, għandhom ikunu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott taħt il-prekawżjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levosimendan is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levosimendan mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levosimendan huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

TREDDIGH

- Sezzjoni 4.6

Agġornament tas-sezzjoni 4.6 tal-SmPC sabiex tiġi riveduta l-informazzjoni eżistenti dwar it-treddigh u r-rakkomandazzjoni għall-użu matul it-treddigh.

Treddigh:

Mhux magħruf jekk levosimendan jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-istudji fil-firien urew li levosimendan jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider, għalhekk in-nisa li jkunu qed jirċievu levosimendan m'għandhomx ireddgħu.

Informazzjoni mill-użu wara t-tqegħid fis-suq f'nisa li jkunu qed ireddgħu tindika li l-metaboliti attivi ta' levosimendan OR-1896 u OR-1855 jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider u nstabu fil-ħalib għal mill-ingas 14-il jum wara l-bidu tal-infużjoni ta' levosimendan li ħadet 24 siegħa. Nisa li jkunu qed jirċievu levosimendan m'għandhomx ireddgħu sabiex jevitaw li jseħħu avvenimenti avversi kardjovaskulari potenzjali fit-tarbija.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Tqala u treddigh

L-informazzjoni dwar it-treddigh għandha tiġi emendata kif ġej:

Mhux magħruf jekk ~~Hemm indikazzjonijiet li~~ Simdax jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, i ~~M'~~għandekx tredda' waqt li tkun qed tuża Simdax **sabiex tevita li jseħħu avvenimenti avversi kardjovaskulari potenzjali fit-tarbija**. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu xi medicina.

OPALEXXENZA/PREĊIPITAZZJONI F'KONĊENTRAZZJONI GĦOLJA

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 6.6

Għandha tiġi inkluża dikjarazzjoni sabiex tagħti informazzjoni dwar l-okkorrenza ta' opalexxenza u preċipitazzjoni fil-każ li levosimendan jiġi dilwit għal konċentrazzjoni oġġla mill-konċentrazzjoni massima ta' 0.05 mg/mL:

<Isem il-prodott> 2.5 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni m'għandux jiġi dilwit f'konċentrazzjoni oġġla minn 0.05 mg/mL skont l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt, inkella jistgħu jseħħu opalexxenza u preċipitazzjoni.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Mejju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12/07/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni ☐ mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10/09/2020