

Anness I

Konklużjonijiet 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:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva minn rapporti spontanji, inkluż f'10 każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn levosimendan u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom levosimendan għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid 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 jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Tabella 3 Sommarju ta' Reazzjonijiet Avversi **identifikati b'levosimendan fi provi kliniċi u data ta' wara t-tqegħid fis-sug** Studju Kliniku SURVIVE, Programm REVIVE, u Studji Kliniċi LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 ikkombinati

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Disturbi tas-sistema immunitarja tas-SOC bi frekwenza "mhux magħruf".

Sensittività eċċessiva

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'subintestatura ġdida bi frekwenza "mhux magħruf".

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):
Sensittività eċċessiva (sintomi jistgħu jinkludu raxx u ħakk).

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 f'Mejju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Lulju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Settembru 2025

