

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for levosimendan er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

AMMING

I lys av tilgjengelige litteratordata vedrørende kasuistikker på utskillelse av aktive metabolitter av levosimendan i human morsmelk, anser PRAC at anbefalingene for bruk av levosimendan ved amming bør revideres for å påpeke at kvinner som får levosimendan ikke bør amme for å unngå potensielle kardiovaskulære bivirkninger hos spedbarnet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder levosimendan bør oppdateres i henhold til dette.

BLAKKETHET/UTFELLING VED HØY KONSENTRASJON

I lys av tilgjengelige data fra kasuistikker på medisineringsfeil etter markedsføring, der blakkethet og utfelling ble rapportert etter at levosimendan ble fortynnet til en høyere konsentrasjon enn maksimalkonsentrasjonen på 0,05 mg/ml, anser PRAC at konsekvensene av at levosimendan løser seg dårlig i vann når det fortynnes til en høyere konsentrasjon enn anbefalt bør inkluderes i produktinformasjonen under spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for levosimendan mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder levosimendan er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder levosimendan er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

AMMING

- Pkt. 4.6

Oppdatering av pkt. 4.6 i preparatomtalen for å revidere den gjeldende informasjonen angående amming og anbefaling for bruk ved amming.

Amming:

~~Det er ikke kjent om levosimendan utskilles i brystmelk hos mennesker. Studier hos rotter har vist utskillelse av levosimendan i brystmelk. Derfor bør kvinner som får levosimendan ikke amme.~~

Informasjon fra bruk hos kvinner som ammer etter markedsføring antyder at de aktive levosimendanmetabolittene OR-1896 og OR-1855 skilles ut i morsmelken, de ble påvist i melken i minst 14 dager etter oppstart av 24-timers levosimendaninfusjon. For å unngå potensielle kardiovaskulære bivirkninger hos spedbarnet bør kvinner som får levosimendan ikke amme.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Graviditet og amming

~~Det er ikke kjent om~~**Det er funnet tegn på at** Simdax går over i morsmelk. ~~Derfor bør du ikke amme mens du bruker Simdax.~~**For å unngå mulige hjertebivirkninger hos spedbarnet bør du ikke amme mens du bruker Simdax.** Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

BLAKKETHET/UTFELLING VED HØY KONSENTRASJON

Preparatomtale

- Pkt. 6.6

En kommentar bør inkluderes for å informere om at blakkethet og utfelling kan oppstå dersom levosimendan fortynnes til en høyere konsentrasjon enn maksimalkonsentrasjonen på 0,05 mg/ml:

<Legemidlet navn> 2,5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal ikke fortynnes til en høyere konsentrasjon enn 0,05 mg/ml som angitt nedenfor, da blakkethet og utfelling kan forekomme.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mai 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	12/07/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/09/2020