

## **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:

Basert på tilgjengelige data fra spontane rapporter, inkludert 10 tilfeller med et nært tidsmessig forhold, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, vurderer PRAC det slik at det i det minste foreligger en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom levosimendan og overfølsomhetsreaksjoner. Som følge av dette har PRAC konkludert med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder levosimendan bør oppdateres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

### **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 anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

## **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**

- pkt. 4.8

Tabell 3 Sammendrag av bivirkninger **identifisert med** levosimendan **i kliniske studier og etter markedsføring** ~~SURVIVE klinisk studie, REVIVE program og LIDO/RUSLAN/300105/3001024 kliniske studier kombinert~~

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser systemet Forstyrrelser i immunsystemet med frekvens «ikke kjent».

#### **Overfølsomhet**

##### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 4

Følgende bivirkning skal legges til under en ny undertittel for frekvensen «ikke kjent».

**Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):**

**Overfølsomhet (symptomer kan inkludere utslett og kløe).**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

|                                                                                 |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak:                                                     | Mai 2025 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 6. juli 2025       |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 4. september 2025  |