

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lewozymendanu, wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o dostępne dane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń, dotyczące reakcji nadwrażliwości, w tym występowanie w 10 przypadkach ścisłego związku czasowego, a także pozytywnego skutku odstawienia leku i (lub) powrotu objawów po wznowieniu leczenia, komitet PRAC uznał, że co najmniej uzasadniona jest możliwość związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy stosowaniem lewozymendanu i występowaniem reakcji nadwrażliwości. Komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian do druków informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających lewozymendan.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewozymendanu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego lewozymendan pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Tabela 3 Podsumowanie objawów niepożądanych **zidentyfikowanych w trakcie badań klinicznych oraz pochodzących z danych zebranych po wprowadzeniu lewozymendanu do obrotu** badanie kliniczne ~~SURVIVE, program REVIVE i połączone badania kliniczne LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia układu immunologicznego klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Nadwrażliwość

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Należy dodać następujące działanie niepożądane wraz z nowym podtytułem dla częstości występowania „częstość nieznana”

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
nadwrażliwość (objawy mogą obejmować wysypkę i świąd).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh maj 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	06 czerwca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04 września 2025 r.