

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para levossimendano, as conclusões científicas são as seguintes:

AMAMENTAÇÃO

Com base nos dados disponíveis da literatura relativamente a relatórios de casos de excreção de metabolitos ativos de levossimendano no leite materno humano, o PRAC considera que as recomendações para utilização de levossimendano durante a amamentação devem ser revistas com vista a especificar que as mulheres que recebem levossimendano não devem amamentar para evitar potenciais eventos cardiovasculares adversos no bebé. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos contendo levossimendano deve ser alterada em conformidade.

OPALESCÊNCIA/PRECIPITAÇÃO COM ELEVADA CONCENTRAÇÃO

Com base nos dados disponíveis relativamente a relatórios de casos de erros de medicação pós-comercialização, nos quais foi referida opalescência e precipitação após o levossimendano ser diluído para uma concentração superior à concentração máxima de 0,05 mg/ml, o PRAC considera que as consequências do levossimendano ser fracamente solúvel em água, quando diluído para uma concentração superior à recomendada, devem ser incluídas na informação do medicamento na secção relativa às precauções especiais de eliminação e manuseamento.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a levossimendano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levossimendano se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm levossimendano estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

AMAMENTAÇÃO

- Secção 4.6

Atualizar a secção 4.6 do RCM para revisão da informação existente relativamente à lactação e recomendação para utilização durante a amamentação.

Lactação:

~~Desconhece-se se levossimendano é excretado no leite humano. Estudos efetuados em ratos mostraram excreção de levossimendano no leite materno; por conseguinte, as mulheres tratadas com este medicamento não devem amamentar.~~

A informação da utilização pós-comercialização em mulheres a amamentar indica que os metabolitos ativos do levossimendano OR-1896 e OR-1855 são excretados no leite materno e foram detetados no leite durante pelo menos 14 dias após o início da perfusão de 24 h de levossimendano. As mulheres que recebem levossimendano não devem amamentar para evitar potenciais efeitos cardiovasculares adversos no bebé.

Folheto Informativo

Secção 2

Gravidez e aleitamento

A informação relativa ao aleitamento deve ser alterada conforme abaixo indicado:

~~Desconhece-se se~~ **Há indicações de que Simdax passa para o leite materno humano. Por conseguinte, não deve amamentar enquanto estiver a usar Simdax para evitar potenciais efeitos cardiovasculares indesejáveis no bebé.** ~~Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.~~

OPALESCEÂNCIA/PRECIPITAÇÃO COM ELEVADA CONCENTRAÇÃO

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 6.6

Deve ser incluída uma frase para informação acerca da ocorrência de opalescência e precipitação se o levossimendano for diluído para uma concentração superior à concentração máxima de 0,05 mg/ml:

Simdax 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão não deve ser diluído para uma concentração superior a 0,05 mg/ml conforme indicado abaixo, pois pode ocorrer opalescência e precipitação.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Maio 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/07/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/09/2020