

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:

Tendo em conta os dados disponíveis relativamente a reações de hipersensibilidade, incluindo, em 10 casos uma relação temporal estreita, uma suspensão (*challenge*) e/ou re-exposição (*re-challenge*) positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre levossimendano e reações de hipersensibilidade é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os medicamentos que contêm levossimendano deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas ao 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 recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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

- Secção 4.8

Quadro 3 Resumo das Reações Adversas **identificadas com levossimendano em estudos clínicos e dados pós-comercialização** ~~Estudo Clínico SURVIVE, Programa REVIVE e Estudos Clínicos LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 combinados~~

A reação adversa seguinte deve ser adicionada sob CSO Doenças do sistema imunitário com uma frequência “Desconhecida”.

Hipersensibilidade

Folheto Informativo

- Secção 4

A reação adversa seguinte deve ser adicionada com um novo subtítulo para frequência “desconhecida”.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):
Hipersensibilidade (os sintomas podem incluir erupção na pele e comichão).

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 de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	6 de julho de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de setembro de 2025