

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru levosimendan, concluziile științifice sunt următoarele:

ALĂPTAREA

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate referitoare la rapoartele de caz privind trecerea metaboliților activi ai levosimendanului în laptele uman, PRAC consideră că recomandările privind utilizarea levosimendanului în timpul alăptării trebuie revizuite pentru a specifica faptul că femeile cărora le este administrat levosimendan nu trebuie să alăpteze pentru a evita apariția reacțiilor adverse cardiovasculare posibile la sugar. PRAC a concluzionat că informațiile produselor care conțin levosimendan trebuie modificate în consecință.

OPALESCENȚĂ/PRECIPITARE LA DILUAREA ÎN CONCENTRAȚIE MARE

Având în vedere datele disponibile din rapoartele de caz privind erori de medicație după punerea pe piață, în care au fost raportate opalescență și precipitare după ce levosimendanul a fost diluat la o concentrație mai mare decât concentrația maximă de 0,05 mg/ml, PRAC consideră că consecințele faptului că levosimendan este puțin solubil în apă atunci când este diluat la o concentrație mai mare decât concentrația recomandată trebuie să fie incluse în informațiile despre produs la secțiunea privind precauțiile speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levosimendan, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levosimendan este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin levosimendan sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~șters~~)>

<Rezumatul caracteristicilor produsului>

ALAPTAREA

• Pct. 4.6

Actualizarea pct. 4.6 din RCP pentru a revizui informațiile existente cu privire la alăptare și recomandarea de utilizare în timpul alăptării.

Alăptarea:

Informațiile provenite din utilizarea după punerea pe piață la femeile care alăptează indică faptul că metaboliții activi ai levosimendanului OR-1896 și OR-1855 trec în laptele matern și au fost detectați în lapte cel puțin 14 zile după începerea administrării levosimendanului prin perfuzie cu durată de 24 de ore.

Femeile cărora le este administrat levosimendan nu trebuie să alăpteze pentru a evita posibilele efecte cardiovasculare la sugar.

<Prospect>

Pct. 2

Sarcină și alăptare

Informațiile privind alăptarea trebuie modificate după cum urmează:

Există indicii că Simdax se excretă în laptele uman. Nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Simdax pentru a evita posibilele reacții adverse cardiovasculare la sugar.

OPALESCENȚĂ / PRECIPITARE LA DILUAREA ÎN CONCENTRAȚIE MARE

Rezumatul caracteristicilor produsului

• Pct. 6.6

Trebuie inclusă o declarație pentru a informa cu privire la apariția opalescenței și a precipitării dacă levosimendanul este diluat la o concentrație mai mare decât concentrația maximă de 0,05 mg/ml:

Simdax 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie diluat într-o concentrație mai mare de 0,05 mg/ml, conform instrucțiunilor de mai jos, altfel pot apărea opalescență și precipitare.

<Anexa III>

<Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață>

Anexa <III><IV>

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Mai 2020 - Reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12/07/2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10.09.2020