

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:

Având în vedere datele disponibile privind reacțiile de hipersensibilitate din rapoartele spontane, inclusiv în 10 cazuri o relație temporală strânsă, o eliminare pozitivă și/sau o reprovocare, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între levosimendan și reacțiile de hipersensibilitate este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin levosimendan trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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 tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Tabelul 3 Rezumatul reacțiilor adverse **identificate cu levosimendan în studiile clinice și în datele de după punerea pe piață** Studiul clinic SURVIVE, Programul REVIVE și Studiile clinice ~~LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 combinate~~

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasa de aparate, sisteme și organe Tulburări ale sistemului imunitar cu o frecvență „necunoscută” (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipersensibilitate

Prospect

- Punctul 4

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu un nou subtitlu pentru frecvența „necunoscută”.

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Hipersensibilitate (simptomele pot include erupție cutanată și mâncărime).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Mai 2025 - Reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06 Iulie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	04 Septembrie 2025