

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre levosimendan sú vedecké závery nasledovné:

### **DOJČENIE**

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry týkajúce sa hlásení o vylučovaní aktívnych metabolitov levosimendanu do materského mlieka PRAC odporúča revíziu odporúčaní na používanie levosimendanu počas dojčenia s cieľom upresniť, že ženy, ktoré dostávajú levosimendan, nemajú dojčiť aby sa predišlo potenciálnym kardiovaskulárnym nežiaducim účinkom u dieťaťa. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich levosimendan sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

### **OPADESCENCIA/PRECIPITÁCIA PRI VYSOKEJ KONCENTRÁCII**

Vzhľadom na dostupné údaje z kazuistik týkajúcich sa medikačných chýb v období po uvedení lieku na trh, v ktorých boli hlásené opalescencia a precipitácia po zriedení levosimendanu na vyššiu koncentráciu, ako je maximálna koncentrácia 0,05 mg/ml, PRAC usudzuje, že dôsledky toho, že levosimendan je slabo rozpustný vo vode, ak je zriedený na vyššiu ako odporúčanú koncentráciu, sa majú zahrnúť do informácií o lieku do časti „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre levosimendan je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levosimendan je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce levosimendan, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)  
liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### **DOJČENIE**

- Časť 4.6

Aktualizácia časti 4.6 SPC s cieľom revidovať existujúce informácie týkajúce sa dojčenia a odporúčania na použitie počas dojčenia.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa levosimendan vylučuje do materského mlieka. Štúdie na potkanoch preukázali exkréciu levosimendanu do materského mlieka, preto ženy, ktorým sa podáva levosimendan, nemajú dojčiť.

**Informácie o použití lieku u dojčiacich žien po jeho uvedení na trh uvádzajú, že aktívne metabolity levosimendanu OR-1896 a OR-1855 sa vylučujú do materského mlieka a boli zistené v mlieku najmenej 14 dní po začiatku 24-hodinovej infúzie levosimendanu. Ženy, ktoré dostávajú levosimendan, nemajú dojčiť, aby sa predišlo potenciálnym kardiovaskulárnym nežiaducim účinkom u dieťaťa.**

## Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Tehotenstvo a dojčenie

Informácie týkajúce sa dojčenia sa majú upraviť nasledovne:

Nie je známe, či **Existujú údaje, že** <názov lieku> prechádza do materského mlieka. Preto ~~Počas používania <názov lieku> nedojčíte,~~ **aby ste zabránili potenciálnym vedľajším účinkom na srdcovo-cievny systém u vášho dieťaťa.** Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **OPADESCENCIA/PRECIPITÁCIA PRI VYSOKEJ KONCENTRÁCII**

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 6.6

Má sa uviesť informácia o výskyte opalescencie a precipitácie, ak sa levosimendan riedi na vyššiu koncentráciu, ako je maximálna koncentrácia 0,05 mg/ml:

**<Názov lieku> 2,5 mg/ml infúzny koncentrát sa nemá riediť na vyššiu koncentráciu ako 0,05 mg/ml, ako je to uvedené nižšie, pretože môže dôjsť k vzniku opalescencie a precipitácie.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh Máj 2020 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 12.07.2020               |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 10/09/2020               |