

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za levosimendan, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o preobčutljivostnih reakcijah iz spontanah poročil, vključno s tesno časovno povezavo v 10 primerih, izzvenenjem neželenega učinka po ukinitvi zdravila in ponovnim pojavom neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravila, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med levosimendanom in preobčutljivostnimi reakcijami. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo levosimendan, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levosimendan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levosimendan nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Preglednica 3 Povzetek neželenih učinkov, **ki so bili ugotovljeni pri levosimendanu v kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja** Združene klinična študija SURVIVE, program REVIVE in klinične študije LIDO/RUSSLAN/300105/3001024

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem Bolezni imunskega sistema s pogostnostjo “neznana”.

preobčutljivost

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Naslednji neželeni učinek je treba dodati z novim podnaslovom za pogostnost “neznana pogostnost”.

neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):
preobčutljivost (simptomi lahko vključujejo izpuščaj in srbenje).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maj 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. julij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. september 2025