

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) levosimendanu byly přijaty tyto vědecké závěry:

KOJENÍ

S ohledem k dostupným údajům v literatuře, týkajícím se hlášení exkrece aktivního metabolitu do mateřského mléka, PRAC doporučuje revidovat doporučení pro používání levosimendanu během kojení, z důvodu vyloučení potenciálního rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků na kojence.

OPAESCENCE/PRECIPIFACE PŘI VYSOKÉ KONCENTRACI

S ohledem k dostupným údajům v postmarketingových hlášeních o chybném podání přípravku, ve kterých byly hlášeny opalescence a precipitace po naředění levosimendanu na vyšší koncentraci než 0,05 mg/ml, PRAC doporučuje doplnit informace o přípravku v bodu „Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním“ o špatné rozpustnosti levosimendanu ve vodě při ředění na vyšší než doporučenou koncentraci.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levosimendanu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levosimendan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levosimendanu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

KOJENÍ

Bod 4.6

Aktualizujte v bodě 4.6 Souhrnu údajů o přípravku existující informaci o kojení a doporučení během kojení.

Kojení:

~~Není známo, zda se levosimendan vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na potkanech prokázaly vylučování levosimendanu do mateřského mléka, z tohoto důvodu by ženy léčené levosimendanem neměly kojit.~~

Data o používání přípravku u kojících žen, po jeho uvedení na trh ukazují, že aktivní metabolity levosimendanu OR-1896 a OR-1855 jsou vylučovány do mateřského mléka a byly detekovány v mléce nejméně 14 dnů po zahájení 24hodinové infuze levosimendanu. Ženy léčené levosimendanem nemají kojit, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům na kojence.

Příbalová informace

Bod 2

Těhotenství a kojení

Informace týkající se kojení musí být opravena následovně:

~~Není známo, zda < název přípravku > přechází do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla kojit, používáte-li < název přípravku >~~

Prokázalo se, že < název přípravku > je vylučován do lidského mateřského mléka. Během léčby přípravkem < název přípravku > nemáte kojit, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům na kojence. Před užitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

OPAESCENCE/PRECIPITACE PŘI VYSOKÉ KONCENTRACI

Souhrn údajů o přípravku

Bod 6.6

Musí být doplněna informace o výskytu opalescence a precipitace při ředění levosimendanu na vyšší koncentraci než je 0,05 mg/ml:

< Název přípravku > 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nesmí být ředěn na vyšší koncentraci než 0,05 mg/ml, jak je popsáno níže, z důvodu možné opalescence a precipitace.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. 7. 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. 9. 2020