

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům z klinických studií, literatury a spontánních hlášení o stresové kardiomyopatii (Tako-tsubo syndromu) je výbor PRAC toho názoru, že kauzální vztah mezi dobutaminem a stresovou kardiomyopatií (Tako-tsubo syndromem) je přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících dobutamin má být odpovídajícím způsobem upravena.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dobutaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících dobutamin 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 dobutaminu 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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující varování:

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stresová kardiomyopatie (Tako-tsubo syndrom) je možnou závažnou komplikací použití dobutaminu během zátěžové echokardiografie (viz bod 4.8). Podávání dobutaminu při zátěžové echokardiografii má provádět pouze lékař, který má s tímto postupem zkušenosti. Lékař má být během testu a v období rekonvalescence obezřetný a má být připraven na vhodný terapeutický zásah během testu. V případě stresové kardiomyopatie (Tako-tsubo syndromu) je nutné dobutamin okamžitě vysadit.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části třídy orgánových systémů Srdeční poruchy s frekvencí není známo:

stresová kardiomyopatie (Tako-tsubo syndrom) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- Problémy se srdečním svalem (stresová kardiomyopatie známá také jako Tako-tsubo syndrom), které se projevují bolestí na hrudi, dušností, závratěmi, mdlobami, nepravidelným srdečním tepem při použití dobutaminu při zátěžovém echokardiografickém testu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 11. listopadu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. února 2022