

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:

Vzhledem k dostupným údajům o hypersenzitivních reakcích ze spontánních hlášení, včetně deseti případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, považuje PRAC kauzální vztah mezi levosimendanem a hypersenzitivní reakcí za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících levosimendan mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení PRAC souhlasí CMDh s celkovými závěry PRAC a důvodem pro doporučení.

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 doporučuje změnu v registraci.

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

Bod 4.8

Tabulka 3 Souhrn nežádoucích účinků **identifikovaných s levosimendanem v klinických studiích a po uvedení na trh** ~~klinických studií SURVIVE, REVIVE a kombinace klinických studií LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

Následující nežádoucí účinky musí být doplněny do třídy orgánových systémů Poruchy imunitního systému s frekvencí „není známo“.

Hypersenzitivita

Příbalová informace

Bod 4

Následující nežádoucí účinky musí být doplněny s novým podnadpisem pro frekvenci „není známo“.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):
Přecitlivělost (příznaky mohou zahrnovat vyrážku a svědění).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. července 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. září 2025