



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname Straße
PLZ Ort

Datum: 24.7.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13301927 -A-200724
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Levosimendan

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levosimendan.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

STILLZEIT

- Abschnitt 4.6

Aktualisierung des Abschnitts 4.6 in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), um die bisherigen Informationen bezüglich der Anwendung während der Stillzeit zu überarbeiten.

Stillzeit:

~~Es ist nicht bekannt, ob Levosimendan oder seine Metaboliten in die Muttermilch übertreten. Verfügbare pharmakodynamische/ toxikologische Daten aus Tierstudien zeigten einen Übertritt von Levosimendan in die Milch. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Simdax sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.~~

Informationen aus der Anwendung nach der Markteinführung bei stillenden Frauen deuten darauf hin, dass die aktiven Metaboliten von Levosimendan OR-1896 und OR-1855 in die Muttermilch übertreten, und diese wurden mindestens 14 Tage nach Beginn der 24-stündigen Levosimendan-Infusion in der Milch nachgewiesen. Frauen, die Levosimendan erhalten, sollten nicht stillen, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Informationen zum Stillen sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft und Stillzeit

~~Es ist nicht bekannt, ob~~ **Es gibt Hinweise darauf, dass** Simdax in die Muttermilch übertritt. ~~Jedoch~~ Sie **sollten** während der Behandlung mit Simdax nicht stillen., **um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.**

OPALESZENZ / AUSFÄLLUNG IN HOHER KONZENTRATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 6.6

Eine Erklärung sollte hinzugefügt werden, die über das Auftreten von Opaleszenz und Ausfällung informiert, wenn Levosimendan auf eine höhere Konzentration als die maximale Konzentration von 0,05 mg/mL verdünnt wird:

<Produktname> 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte, wie unten angegeben, nicht zu einer höheren Konzentration als 0,05 mg/ml verdünnt werden, da es sonst zu Opaleszenz und Ausfällung kommen kann.