

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:  
LEVOSIMENDAN**

**Fecha de publicación:** 30/06/2020

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 10/09/2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~>

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **Lactancia**

- Sección 4.6

Actualización de la sección 4.6 de la Ficha Técnica para revisar la información disponible sobre lactancia y las recomendaciones de uso durante la lactancia.

### Lactancia

~~Se desconoce si levosimendán es excretado a la leche humana. Los estudios realizados en ratas muestran que levosimendán se excreta en la leche, por lo que las mujeres que estén recibiendo levosimendán no~~

~~deben amamantar a sus hijos.~~ **Según datos post-comercialización sobre el uso en mujeres lactantes de levosimendán indican que los metabolitos activos OR-1896 y OR-1855 se excretan en la leche materna y se han detectado en la leche durante al menos 14 días después de iniciar la perfusión de 24 horas de levosimendán. Las mujeres que hayan sido tratadas con levosimendán no deben amamantar para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el lactante.**

## PROSPECTO

- Sección 2

Embarazo y lactancia

La información sobre lactancia se debe modificar de la siguiente manera:

~~Se desconoce si~~ **Hay indicios de que** Simdax ~~pasa~~ **ase elimina por** la leche humana. ~~Por lo tanto~~ **No** debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Simdax **para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el niño.**

## OPAESCENCIA/PRECIPITACIÓN EN ALTAS CONCENTRACIONES

### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 6.6

Se debe incluir una declaración para informar de la aparición de opalescencia y precipitación si levosimendán se diluye en concentraciones superiores a 0,05 mg/ml:

**<Nombre del producto> 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión no debe diluirse en concentraciones superiores a 0,05 mg/ml como se indica más adelante, ya que de otra manera puede aparecer opalescencia y precipitación.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/05\\_2020\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/05_2020_CMDh_press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)