

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амиодарон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за първична дисфункция на присадката след сърдечна трансплантация от литературата, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между амиодарон и първична дисфункция на присадката след сърдечна трансплантация най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи амиодарон, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за амиодарон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амиодарон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Първична дисфункция на присадката (Primary Graft Dysfunction, PGD) след сърдечна трансплантация

В ретроспективни проучвания амиодарон използван при реципиент преди сърдечна трансплантация, е свързан с повишен риск от първична дисфункция на присадката (PGD).

PGD е животозастрашаващо усложнение на сърдечната трансплантация, което се проявява като лява, дясна или бивентрикуларна дисфункция, настъпваща в рамките на първите 24 часа от трансплантацията, за която не може да бъде идентифицирана вторична причина (вж. точка 4.8). Тежката PGD може да бъде необратима.

При пациенти, които са в списъка на чакащите трансплантация на сърце, трябва да се обмисли използването на алтернативно антиаритмично лекарство възможно най-рано преди трансплантацията.

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции” в категория „С неизвестна честота”:

- Точка 4.8

Първична дисфункция на присадката след сърдечна трансплантация (вж. точка 4.4)

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство:

Ако Вие сте в списъка на чакащите сърдечна трансплантация, Вашият лекар може да промени Вашето лечение. Това е така, защото приемът на амиодарон преди сърдечна трансплантация показва повишен риск от животозастрашаващо усложнение (първична дисфункция на присадката), при което трансплантираното сърце спира да работи правилно в рамките на първите 24 часа след операцията.

- Точка 4

С неизвестна честота

Животозастрашаващо усложнение след сърдечна трансплантация (първична дисфункция на присадката), при което трансплантираното сърце спира да работи правилно (вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2024 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	04 ноември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02 януари 2025 г.