

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for amiodaron er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om transplantatdysfunktion efter hjertetransplantation fra litteraturen, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem amiodaron og transplantatdysfunktion efter hjertetransplantation som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder amiodaron, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for amiodaron er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende amiodaron forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Advarsler skal tilføjes som følger:

Transplantatdysfunktion efter hjertetransplantation

I retrospektive studier er brug af amiodaron til transplantatmodtagere før hjertetransplantation blevet associeret med en øget risiko for transplantatdysfunktion.

Transplantatdysfunktion er en livstruende komplikation ved hjertetransplantationer, som viser sig ved dysfunktion af højre, venstre eller begge ventrikler i løbet af de første 24 timer efter transplantationen og som ikke har nogen sekundær årsag (se pkt. 4.8).

Transplantatdysfunktion kan i alvorlige tilfælde være irreversibel.

Hos patienter, som står på venteliste til en hjertetransplantation, bør det overvejes at anvende et alternativt antiarytmisk lægemiddel så tidligt som muligt forud for transplantation.

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer med frekvens ikke kendt:

- Pkt. 4.8

Transplantatdysfunktion efter hjertetransplantation (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cordarone.

Du skal være opmærksom på:

- at du skal fortælle det til lægen, hvis du står på venteliste til en hjertetransplantation. Din læge vil muligvis ændre din behandling. Dette skyldes, at indtagelse af amiodaron før hjertetransplantation har vist en øget risiko for en livstruende komplikation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt inden for de første 24 timer efter operationen.

- Afsnit 4

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Livstruende komplikation efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt (se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September 2024 CMDh møde
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	4. november 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	2. januar 2025