Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την αμιωδαρόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την Πρωτοπαθή δυσλειτουργία μοσχεύματος μετά τη μεταμόσχευση καρδιάς από τη βιβλιογραφία, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση ανάμεσα στην Αμιωδαρόνη και την πρωτοπαθή δυσλειτουργία μοσχεύματος μετά τη μεταμόσχευση καρδιάς αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αμιωδαρόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφωνεί με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αμιωδαρόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμιωδαρόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Πρωτοπαθής δυσλειτουργία μοσχεύματος (PGD) μετά τη μεταμόσχευση καρδιάς

Σε αναδρομικές μελέτες, η χρήση αμιωδαρόνης στον λήπτη μοσχεύματος πριν από τη μεταμόσχευση καρδιάς έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο πρωτοπαθούς δυσλειτουργίας μοσχεύματος (PGD). Η PGD είναι μια απειλητική για τη ζωή επιπλοκή της μεταμόσχευσης καρδιάς που εμφανίζεται ως αριστερή, δεξιά ή αμφικοιλιακή δυσλειτουργία εντός των πρώτων 24 ωρών από τη μεταμόσχευση, για την οποία δεν υπάρχει αναγνωρίσιμη δευτερεύουσα αιτία (βλ. παράγραφο 4.8). Η σοβαρή PGD μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Για τους ασθενείς που βρίσκονται σε λίστα αναμονής για μεταμόσχευση καρδιάς, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθεί ένα εναλλακτικό αντιαρρυθμικό φάρμακο όσο το δυνατόν νωρίτερα πριν από τη μεταμόσχευση.

Η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών με συχνότητα «μη γνωστές»:

- Παράγραφος 4.8

Πρωτοπαθής δυσλειτουργία μοσχεύματος μετά τη μεταμόσχευση καρδιάς (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο:

Εάν βρίσκεστε σε λίστα αναμονής για μεταμόσχευση καρδιάς, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη θεραπεία σας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η λήψη αμιωδαρόνης πριν από τη μεταμόσχευση καρδιάς έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μιας απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής (πρωτοπαθής δυσλειτουργία μοσχεύματος) στην οποία η μεταμοσχευμένη καρδιά σταματά να λειτουργεί κανονικά εντός των πρώτων 24 ωρών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

- Παράγραφος 4

Μη γνωστή συχνότητα:

Απειλητική για τη ζωή επιπλοκή μετά τη μεταμόσχευση καρδιάς (πρωτοπαθής δυσλειτουργία μοσχεύματος) στην οποία η μεταμοσχευμένη καρδιά σταματά να λειτουργεί κανονικά (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	4 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2025