

ANEXO I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para amiodarona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco en la literatura, el PRAC considera que una relación causal entre amiodarona y la disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen amiodarona se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para amiodarona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) amiodarona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

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

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco

En estudios retrospectivos, el uso de amiodarona en el receptor del trasplante antes del trasplante de corazón se ha asociado a un mayor riesgo de disfunción primaria del injerto (DPI).

La DPI es una complicación amenazante para la vida del trasplante de corazón que se presenta como una disfunción ventricular izquierda, disfunción ventricular derecha o disfunción biventricular que ocurre dentro de las primeras 24 horas de la cirugía de trasplante para la cual no hay una causa secundaria identificable (ver sección 4.8). La DPI grave puede ser irreversible.

Para los pacientes que están en la lista de espera de trasplante de corazón, se debe considerar el uso de un medicamento antiarrítmico alternativo con la máxima antelación antes del trasplante.

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversas bajo el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos con una frecuencia no conocida:

- Sección 4.8

Disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco (ver sección 4.4)

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

Si está en una lista de espera para un trasplante de corazón, su médico puede cambiar su tratamiento. Esto se debe a que tomar amiodarona antes del trasplante de corazón ha demostrado un mayor riesgo de una complicación amenazante para la vida (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón trasplantado deja de funcionar correctamente dentro de las primeras 24 horas después de la cirugía.

- Sección 4

Frecuencia no conocida:

Complicación amenazante para la vida después del trasplante de corazón (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón trasplantado deja de funcionar correctamente (ver sección 2, Advertencias y precauciones)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen de CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	4 noviembre 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 enero 2025