

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet amiodarooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades kirjandusest saadavaid andmeid primaarse siiriku düsfunktsiooni kohta pärast südamesiirdamist, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost amiodarooni ja südamesiirdamise järgse primaarse siiriku düsfunktsiooni vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et amiodarooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amiodarooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et amiodarooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Primaarne siiriku düsfunktsioon pärast südamesiirdamist

Retrospektiivsetes uuringutes on amiodarooni kasutamist siiriku retsiapiendil enne südamesiirdamist seostatud primaarse siiriku düsfunktsiooni (*primary graft dysfunction*, PGD) suurenenud riskiga. PGD on südamesiirdamise eluohtlik tüsistus, mis väljendub vasaku vatsakese, parema vatsakese või biventrikulaarse düsfunktsioonina, mis tekib siirdamisoperatsiooni esimese 24 tunni jooksul ja millel puudub tuvastatav sekundaarne põhjus (vt lõik 4.8). Raske PGD võib olla pöördumatu. Patsientidel, kes on südamesiirdamise ootenimekirjas, tuleb kaaluda alternatiivse antiarütmikumi kasutamist võimalikult varakult enne siirdamist.

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi „Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused“, esinemissagedusega „teadmata“:

- Lõik 4.8

Primaarne siiriku düsfunktsioon pärast südamesiirdamist (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi teile manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

Kui te olete südamesiirdamise ootenimekirjas, võib arst teie ravi muuta. Selle põhjuseks on asjaolu, et amiodarooni võtmine enne südamesiirdamist on näidanud suurenenud riski eluohtliku tüsistuse tekkeks (primaarne siiriku düsfunktsioon), mille puhul siirdatud süda lakkab korralikult töötamast esimese 24 tunni jooksul pärast operatsiooni.

- Lõik 4

Esinemissagedus teadmata

Eluohtlik tüsistus pärast südamesiirdamist (primaarne siiriku düsfunktsioon), mille korral siirdatud süda lakkab korralikult töötamast (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek: september 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	4. november 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2025