

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt amiodaronia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta saatavilla olevien sydämensiirron jälkeistä siirteen varhaista toimintahäiriötä koskevien tietojen perusteella PRAC katsoo, että amiodaronin ja sydämensiirron jälkeisen siirteen varhaisen toimintahäiriön välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtuullisen todennäköinen. PRAC katsoi, että amiodaronia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Amiodaronia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amiodaronia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Siirteen varhainen toimintahäiriö sydämensiirron jälkeen

Retrospektiivisissä tutkimuksissa amiodaronin käyttöön ennen sydämensiirtoa on liittynyt suurentunut riski siirteen varhaiseen toimintahäiriöön (primary graft dysfunction, PGD).

Siirteen varhainen toimintahäiriö on sydämensiirtoon liittyvä hengenvaarallinen komplikaatio, joka ilmenee vasemman, oikean tai kummankin kammion toimintahäiriönä ensimmäisten 24 tunnin kuluessa siirtoleikkauksen jälkeen, eikä sille ole tunnistettu toissijaista aiheuttajaa (ks. kohta 4.8). Vaikea-asteinen siirteen varhainen toimintahäiriö saattaa olla korjautumaton.

Sydämensiirtoa odottaville potilaille on harkittava vaihtoehtoisen rytmihäiriölääkkeen käyttöä mahdollisimman varhain ennen elimensiirtoa.

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot esiintymistiheydellä tuntematon:

- Kohta 4.8

Siirteen varhainen toimintahäiriö sydämensiirron jälkeen (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Jos odotat sydämensiirtoa, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi. Amiodaronin käyttö ennen sydämensiirtoa suurentaa hengenvaarallisen komplikaation (siirteen varhaisen toimintahäiriön) riskiä. Tämän komplikaation yhteydessä sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla 24 tunnin kuluessa leikkauksesta.

- Kohta 4

Esiintymistiheys tuntematon:

sydämensiirron jälkeinen hengenvaarallinen komplikaatio (siirteen varhainen toimintahäiriö), jossa sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	4.11.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2.1.2025