

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la ou des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR(s) concernant l'amiodarone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles, issues de la littérature, sur le dysfonctionnement primaire du greffon après une transplantation cardiaque, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'amiodarone et le dysfonctionnement primaire du greffon après une transplantation cardiaque est possiblement envisageable. Le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de l'amiodarone devait être modifiée en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de recommandation.

Motifs de la modification des termes de la ou des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'amiodarone, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du ou des médicament(s) contenant de l'amiodarone demeure inchangé sous réserve des modifications proposées de l'information du produit.

Le CMDh recommande que les termes de la ou des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées de l'information produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Dysfonctionnement primaire du greffon après une transplantation cardiaque

Dans des études rétrospectives, l'utilisation d'amiodarone chez le receveur de greffe, avant la transplantation cardiaque a été associée à un risque accru de dysfonctionnement primaire du greffon (DPG).

Le DPG est une complication potentiellement mortelle de la transplantation cardiaque qui se manifeste par un dysfonctionnement gauche, droit ou biventriculaire survenant dans les 24 premières heures suivant la chirurgie de transplantation, et pour lequel il n'existe aucune cause secondaire identifiable (voir rubrique 4.8). Un DPI grave peut être irréversible.

Pour les patients figurant sur la liste d'attente d'une transplantation cardiaque, il convient d'utiliser un autre médicament antiarythmique dès que possible avant la transplantation.

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes (SOC) :

« Blessure, intoxication et complications procédurales à une fréquence indéterminée »

- Rubrique 4.8

Dysfonctionnement primaire du greffon après transplantation cardiaque (voir rubrique 4.4)

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament :

Si vous êtes sur une liste d'attente pour une greffe du cœur, votre médecin peut modifier votre traitement. En effet, la prise d'amiodarone avant une greffe du cœur a montré un risque accru de complication menaçant le pronostic vital (dysfonctionnement du greffon primaire) au cours de laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement dans les 24 premières heures suivant l'intervention chirurgicale.

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée :

Complication potentiellement mortelle après une greffe du cœur (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement (voir rubrique 2, Mises en garde et précautions).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	4 novembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	2 janvier 2025