

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za amiodaron, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o primarnoj disfunkciji presatka nakon transplantacije srca, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između amiodarona i primarne disfunkcije presatka nakon transplantacije srca barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže amiodaron.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za amiodaron, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) amiodaron nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

<Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Primarna disfunkcija presatka nakon transplantacije srca

U retrospektivnim ispitivanjima, upotreba amiodarona kod primatelja transplantata prije transplantacije srca bila je povezana s povećanim rizikom od primarne disfunkcije presatka. Primarna disfunkcija presatka je po život opasna komplikacija transplantacije srca koja se očituje kao disfunkcija lijeve, desne ili obje klijetke koja se javlja unutar prva 24 sata od transplantacije i za koju ne postoji sekundarni uzrok koji se može utvrditi (vidjeti dio 4.8.). Teška primarna disfunkcija presatka može biti ireverzibilna.

Za bolesnike koji su na listi čekanja za transplantaciju srca treba razmotriti korištenje zamjenskog antiaritmika što je ranije moguće prije transplantacije.

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije“ s učestalošću „nepoznato“:

- Dio 4.8

Primarna disfunkcija presatka nakon transplantacije srca (vidjeti dio 4.4.)

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek:

Ako ste na listi čekanja za transplantaciju srca, liječnik Vam može promijeniti liječenje. To je zato što je uzimanje amiodarona prije transplantacije srca pokazalo povećani rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje pravilno raditi unutar prva 24 sata nakon operacije.

- Dio 4

Nepoznata učestalost:

Komplikacija opasna po život nakon transplantacije srca (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje ispravno raditi (pogledajte dio 2, Upozorenja i mjere opreza)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	4. studenog 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. siječnja 2025.