

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 podatke dostupne iz literature i spontanijih prijava, uključujući kompatibilnu kronologiju interakcije lijek-lijek između amiodarona i sirolimusa koja dovodi do povećane toksičnosti sirolimusa, PRAC smatra da su ponderirani kumulativni dokazi dovoljna potvrda da postoji uzročno-posljedična veza. PRAC je zaključio da u skladu s time treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže amiodaron kako bi sadržavali ovu interakciju sa sirolimusom.

S obzirom na podatke dostupne iz literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između amiodarona i sljedećih nuspojava: halucinacije, neutropenija, agranulocitoza i smanjeni libido barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da u skladu s time treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže amiodaron.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

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.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže amiodaron trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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 4.5

Interakcije se dodaju kako slijedi:

Lijekovi koji se metaboliziraju pomoću citokroma P450 3A4

Ostali lijekovi koji se metaboliziraju pomoću citokroma P450 3A4: primjeri takvih lijekova su lidokain, sirolimus, takrolimus, sildenafil, fentanil, midazolam, triazolam, dihidroergotamin, ergotamin i kolhicin.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Psihijatrijski poremećaji“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „često“:

- Smanjeni libido

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Psihijatrijski poremećaji“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

- Halucinacije

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

- Neutropenija
- Agranulocitoza

Uputa o lijeku

- Dio 2. - Što morate znati prije nego počnete uzimati <ime lijeka>?

<ime lijeka> može povećati učinak sljedećih lijekova:

Ciklosporin, i takrolimus i sirolimus – koriste se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije).

- Dio 4. – Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Smanjenje spolnog nagona

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- Infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- Jako smanjen broj bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost nastanka infekcije (agranulocitoza).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. listopada 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. prosinca 2021.