

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az amiodaronra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat a szívatültetést követő elsődleges graft diszfunkcióra vonatkozóan, a PRAC véleménye szerint az amiodaron alkalmazása és a szívatültetést követő primer graft-diszfunkció közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC úgy véli, hogy az amiodaront tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az amiodaronra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az amiodaron hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell beilleszteni:

Szívtranszplantációt követő primer graft-diszfunkció

Retrospektív vizsgálatokban az amiodaron szívtranszplantációt megelőző alkalmazása a primer graft-diszfunkció (primary graft dysfunction, PGD) fokozott kockázatával járt a recipiens betegnél. A primer graft-diszfunkció a szívtranszplantáció életveszélyes szövődménye, amely a transzplantációt követő első 24 órában jelentkezik bal, jobb vagy biventricularis diszfunkció formájában, azonosítható másodlagos ok nélkül (lásd 4.8 pont). A súlyos primer graft-diszfunkció irreverzibilis is lehet.

A szívtranszplantációs várólistán szereplő betegeknél megfontolandó a mielőbbi gyógyszerelváltás egy másik antiarrhythmias szerre a transzplantáció előtt.

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a „Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények” szervrendszeri kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

- 4.8 pont

Primer graft-diszfunkció szívtranszplantációt követően (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

Ha Ön szívatültetésre vár (szerepel a várólistán), előfordulhat, hogy kezelőorvosa változtat a kezelésén. Ez azért van, mert az amiodaron megnövelte egy életveszélyes szövődmény (primer graft-diszfunkció) kialakulásának kockázatát szívatültetés előtti szedés esetén. E szövődmény következtében az átültetett szív működésében zavar lép fel a műtétet követő első 24 órában.

- 4. pont

Gyakorisága nem ismert:

A szívatültetést követő életveszélyes szövődmény (primer graft-diszfunkció), melynek során az átültetett szív működésében zavar lép fel (lásd 2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024 szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 4.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.