

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir amíóðarón, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um frumkomna ófullnægjandi starfsemi græðlings eftir hjartaígræðslu úr birtum gögnum, telur PRAC að orsakasamband milli amíóðaróns og frumkominnar ófullnægjandi starfsemi græðlings eftir hjartaígræðslu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda amíóðarón skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir amíóðarón, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda amíóðarón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bætt við:

Frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings eftir hjartaígræðslu

Í afturskyggnum rannsóknum hefur notkun amíódaróns fyrir ígræðslu hjá einstaklingum sem eiga að gangast undir hjartaígræðslu verið tengd aukinni hættu á frumkominni ófullnægjandi starfsemi græðlings (primary graft dysfunction (PGD)). Frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings er lífshættulegur fylgikvilli hjartaígræðslu og kemur fram sem truflun á starfsemi vinstri, hægri eða beggja slegla og kemur fram innan fyrstu 24 klst. eftir ígræðsluaðgerð þar sem ekki er greinanleg önnur afleidd orsök (sjá kafla 4.8). Alvarleg frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings getur verið óafturkræf.

Íhuga skal notkun annarra lyfja við hjartsláttartruflunum eins snemma og hægt er áður en ígræðsla fer fram hjá sjúklingum sem eru á biðlista eftir hjartaígræðslu.

Eftirfarandi aukaverkunum á að bæta við undir flokknum „Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar“, með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

- Kafli 4.8

Frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings eftir hjartaígræðslu (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð lyfið:

Ef þú ert á biðlista eftir hjartaígræðslu er hugsanlegt að lækknirinn breyti meðferðinni. Það er vegna þess að sýnt hefur verið fram á að notkun amíódaróns fyrir hjartaígræðslu auki hættu á lífshættulegum fylgikvilla (frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings) þar sem ígrædda hjartað hættir að starfa eðlilega innan fyrstu 24 klst. eftir skurðaðgerðina.

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt:

Lífshættulegur fylgikvilli eftir hjartaígræðslu (frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings) þar sem ígrædda hjartað hættir að starfa eðlilega (sjá kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	4. nóvember 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2025