

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto amjodarono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie pirminę persodinto organo disfunkciją po širdies persodinimo, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp amjodarono ir pirminės persodinto organo disfunkcijos po širdies persodinimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amjodarono, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl amjodarono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amjodarono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas įspėjimas, kaip nurodyta toliau.

Pirminė persodinto organo disfunkcija po širdies persodinimo

Retrospektyvinių tyrimų metu pacientų, kuriems buvo persodinta širdis, gydymas amiodaronu prieš širdies persodinimą buvo susijęs su padidėjusia pirminės persodinto organo disfunkcijos (PPOD) rizika.

PPOD yra gyvybei pavojinga širdies persodinimo komplikacija, pasireiškianti kairiojo, dešiniojo ar abiejų skilvelių disfunkcija, kuri prasideda per pirmąsias 24 valandas po persodinimo operacijos, kai nenustatoma jokių antrinių priežasčių (žr. 4.8 skyrių). Sunki PPOD gali būti negrįžtama.

Pacientams, kurie yra įtraukti į laukiančiųjų širdies persodinimo sąrašą, reikia apsvarstyti kitų antiaritminių vaistinių preparatų vartojimo galimybę kiek įmanoma anksčiau prieš persodinimą.

- 4.8 skyrius

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos“, nurodant dažnį „nežinomas“.

Pirminė persodinto organo disfunkcija po širdies persodinimo (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

Jeigu Jūs esate įtraukti į laukiančiųjų širdies persodinimo sąrašą, gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą, nes nustatyta, kad amiodarono vartojimas prieš širdies persodinimą didina gyvybei pavojingos komplikacijos (pirminės persodinto organo disfunkcijos), kuriai pasireiškus persodinta širdis nustoja veikti tinkamai per pirmąsias 24 valandas po operacijos, riziką.

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas

Gyvybei pavojinga komplikacija po širdies persodinimo (pirminė persodinto organo disfunkcija), kai persodinta širdis nustoja veikti tinkamai (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. lapkričio 4 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. sausio 2 d.