

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par amiodarona periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-miem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par primāru transplantāta disfunkciju pēc sirds transplantācijas, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp amiodaronu un primāru transplantāta disfunkciju pēc sirds transplantācijas ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešamas atbilstošas izmaiņas amiodaronu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par amiodaronu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur amiodaronu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Primāra transplantāta disfunkcija pēc sirds transplantācijas

Retrospektīvos pētījumos amiodarona lietošana transplantāta recipientiem pirms sirds transplantācijas ir bijusi saistīta ar palielinātu primāras transplantāta disfunkcijas (PTD) risku.

PTD ir dzīvībai bīstama sirds transplantācijas komplikācija, kas izpaužas kā kreisā kambara, labā kambara vai abu kambaru disfunkcija pirmo 24 stundu laikā pēc transplantācijas, un tai nav konstatējams cits cēlonis (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smaga PTD var būt neatgriezeniska. Pacientiem, kuri ir iekļauti sirds transplantācijas gaidītāju sarakstā, jāapsver cita antiaritmiskā līdzekļa lietošanas uzsākšana pēc iespējas agrāk pirms transplantācijas.

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas" ar biežumu "nav zināms" jānorāda šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as):

- 4.8. apakšpunkts

Primāra transplantāta disfunkcija pēc sirds transplantācijas (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

Jūs esat iekļauts sirds transplantācijas gaidītāju sarakstā, jo ārsts var Jums nomainīt zāles. Pierādīts, ka amiodarona lietošana pirms sirds transplantācijas palielina risku, ka radīsies dzīvībai bīstama komplikācija (primāra transplantāta disfunkcija), kuras gadījumā transplantētā sirds pirmo 24 stundu laikā pēc operācijas vairs pilnvērtīgi nedarbojas.

- 4. punkts

Biežums nav zināms:

Dzīvībai bīstama komplikācija pēc sirds transplantācijas (primāra transplantāta disfunkcija), kuras gadījumā transplantētā sirds vairs pilnvērtīgi nedarbojas (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	04/11/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2025