

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal amiodarone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-data disponibbli dwar Disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat wara trapjant kardijaku minn artikli ppubblikati, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn Amiodarone u disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat wara trapjant kardijaku hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom amiodarone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal amiodarone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom amiodarone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disfunzjoni Primarja tat-Tessut Ittrapjantat wara trapjant kardijaku

F'studju retrospettiv, l-użu ta' amiodarone f'min se jirċievi t-trapjant qabel trapjant tal-qalb ġie assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat (PGD *primary graft dysfunction*). PGD hija kumplikazzjoni ta' trapjantazzjoni tal-qalb ta' periklu għall-ħajja u tippreżenta ruħha bħala disfunzjoni tal-ventriklju tax-xellug, tal-lemin jew tat-tnejn li sseħħ fi żmien l-ewwel 24 siegħa mill-operazzjoni tat-trapjant u fejn ma tista' tiġi identifikata ebda kawża sekondarja (ara Sezzjoni 4.8). PGD severa tista' tkun irriversibbli. Għall-pazienti li qegħdin fuq il-lista ta' stennija għal trapjant tal-qalb, wieħed għandu jikkunsidra li juża medicina alternattiva għal kontra l-aritmija minn kmieni kemm jista' jkun qabel it-trapjant.

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdiendu) taħt l-SOC Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura b'frekwenza mhux magħrufa:

- Sezzjoni 4.8

Disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat wara trapjant kardijaku (ara Sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier qabel ma tingħata din il-medicina:

Jekk qiegħed/a fuq lista ta' stennija għal trapjant tal-qalb, it-tabib tiegħek jista' jbidel it-trattament tiegħek. Dan għaliex ġie muri li jekk tiegħu amiodarone qabel trapjantazzjoni tal-qalb hemm zieda fir-riskju ta' kumplikazzjoni li hija ta' periklu għall-ħajja (disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat) fejn il-qalb ittrapjantata tiegħaf taħdem tajjeb fi żmien l-ewwel 24 siegħa mill-operazzjoni.

- Sezzjoni 4

Frekwenza mhux magħrufa:

Kumplikazzjoni ta' periklu għall-ħajja wara trapjantazzjoni tal-qalb (disfunzjoni primarja tat-tessut ittrapjantat) fejn il-qalb ittrapjantata tiegħaf taħdem tajjeb (ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Novembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2025