

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

**Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor amiodaron, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over primaire transplantaatdisfunctie na een harttransplantatie uit de literatuur, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen amiodaron en primaire transplantaatdisfunctie na een harttransplantatie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die amiodarone bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

**Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor amiodaron is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) amiodaron bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

## Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

### Primaire transplantaatdisfunctie na harttransplantatie

In retrospectieve onderzoeken is het gebruik van amiodaron bij de ontvanger van een transplantaat voorafgaand aan de harttransplantatie in verband gebracht met een verhoogd risico op primaire transplantaatdisfunctie (*primary graft dysfunction* [PGD]).

PGD is een levensbedreigende complicatie van harttransplantatie die zich binnen de eerste 24 uur na de transplantatieoperatie voordoet als linker-, rechter- of biventriculaire disfunctie waarvoor geen secundaire oorzaak kan worden vastgesteld (zie rubriek 4.8). Ernstige PGD kan onomkeerbaar zijn.

Voor patiënten die op de wachtlijst voor harttransplantatie staan, moet worden overwogen om zo vroeg mogelijk vóór de transplantatie een alternatief antiaritmicum te gebruiken.

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de SOC Verwonding, vergiftiging en procedurele complicaties met een frequentie niet bekend:

- Rubriek 4.8

Primaire transplantaatdisfunctie na harttransplantatie (zie rubriek 4.4)

## Bijsluiter

- Rubriek 2

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

Als u op een wachtlijst voor harttransplantatie staat, kan uw arts uw behandeling wijzigen. Het gebruik van amiodaron vóór een harttransplantatie kan namelijk zorgen voor een verhoogd risico op een levensbedreigende complicatie (primaire transplantaatdisfunctie). Het getransplanteerde hart werkt dan niet meer goed binnen de eerste 24 uur na de operatie.

- Rubriek 4

Frequentie niet bekend:

Levensbedreigende complicatie na harttransplantatie (primaire transplantaatdisfunctie), waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt (zie rubriek 2, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|                                                                                                                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | September 2024, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 04 november 2024                          |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 02 januari 2025                           |