

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for amiodaron er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelig data fra litteraturen på primær transplantatdysfunksjon etter hjertetransplantasjon vurderer PRAC at det er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom amiodaron og primær transplantatdysfunksjon etter hjertetransplantasjon. PRAC konkluderte at produktinformasjonen til legemidler som inneholder amiodaron skal oppdateres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for amiodaron mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder amiodaron er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

Primær transplantatdysfunksjon etter hjertetransplantasjon

I retrospektive studier har bruk av amiodaron hos mottaker av transplantat før hjertetransplantat vært assosiert med en økt risiko for primær transplantatdysfunksjon (Primary Graft Dysfunction, PGD).

PGD er en livstuende komplikasjon etter hjertetransplantasjon som vises som venstre, høyre eller biventrikkulær dysfunksjon som forekommer innen de første 24 timene etter transplantasjon hvor det ikke er noen identifiserbar sekundær årsak (se pkt. 4.8). Alvorlig PGD kan være irreversibel.

Det bør vurderes å gi et alternativt antiarrytmisk legemiddel så tidlig som mulig før transplantasjonen hos pasienter som er på venteliste til hjertetransplantasjon.

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklasser/kategoriene Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer med frekvensen ikke kjent:

- Pkt. 4.8

Primær transplantatdysfunksjon etter hjertetransplantasjon (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Cordarone dersom:

Dersom du er på en venteliste for hjertetransplantasjon kan det hende legen endrer din behandling. Dette er fordi amiodaron som tas før hjertetransplantasjon har vist en økt risiko for en livstruende komplikasjon (primær transplantatdysfunksjon) hvor det transplanterte hjertet slutter å fungere ordentlig innen de første 24 timene etter operasjonen.

- Avsnitt 4

Hyppighet ikke kjent:

livstruende komplikasjon etter hjertetransplantasjon (primær transplantatdysfunksjon) hvor det transplanterte hjertet slutter å fungere ordentlig (se avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	04/11/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2025