

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących amiodaronu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących pierwotnej dysfunkcji przeszczepu po przeszczepieniu serca, pochodzących z literatury, komitet PRAC uznał, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem amiodaronu a pierwotną dysfunkcją przeszczepu po przeszczepieniu serca. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów leczniczych zawierających amiodaron.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących amiodaronu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną amiodaron pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie:

Pierwotna dysfunkcja przeszczepu po przeszczepieniu serca

W badaniach retrospektywnych stosowanie amiodaronu u biorcy przeszczepu przed przeszczepieniem serca wiązało się ze zwiększeniem ryzyka pierwotnej dysfunkcji przeszczepu (PGD, ang. *primary graft dysfunction*).

Pierwotna dysfunkcja przeszczepu jest zagrażającym życiu powikłaniem przeszczepu serca, charakteryzującym się zaburzeniami lewej komory, prawej komory lub zaburzeniami dwukomorowymi i występuje w ciągu pierwszych 24 godzin po przeszczepieniu, przy czym nie ma możliwości do zidentyfikowania wtórnej przyczyny tej dysfunkcji (patrz punkt 4.8). Ciężka postać PGD może być nieodwracalna.

U pacjentów znajdujących się na liście oczekujących na przeszczep serca należy jak najwcześniej przed przeszczepieniem rozważyć zastosowanie alternatywnego leku przeciwwarytmicznego.

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania „częstość nieznana”:

- Punkt 4.8

Pierwotna dysfunkcja przeszczepu po przeszczepieniu serca (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cordarone należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

Jeśli pacjent znajduje się na liście oczekujących na przeszczep serca, lekarz prowadzący może zmienić rodzaj leczenia przed przeszczepieniem. Wynika to z faktu, że przyjmowanie amiodaronu przed przeszczepieniem serca zwiększa ryzyko zagrażającego życiu powikłania (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

- Punkt 4

Częstość nieznana:

Zagrażające życiu powikłanie po przeszczepieniu serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh wrzesień 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	4 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2025 r.