

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para amiodarona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a disfunção de enxerto primário após transplante cardíaco, o PRAC considera que uma relação causal entre a amiodarona e a disfunção de enxerto primário após transplante cardíaco é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do medicamento contendo amiodarona devem ser alteradas em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a amiodarona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém amiodarona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso como se segue:

Disfunção de enxerto primário após transplante cardíaco

Em estudos retrospectivos, a utilização de amiodarona no recetor do transplante antes do transplante cardíaco foi associada a um aumento do risco de disfunção do enxerto primário (DEP). O DEP é uma complicação potencialmente fatal do transplante cardíaco que se apresenta como disfunção esquerda, direita ou biventricular que ocorre nas primeiras 24 horas após a cirurgia de transplante, para a qual não existe uma causa secundária identificável (ver Secção 4.8). O DEP grave pode ser irreversível.

Para doentes que estejam na lista de espera para transplante de coração, deve ser considerada a utilização de um medicamento antiarrítmico alternativo o mais cedo possível antes do transplante.

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa na SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações, com frequência “desconhecida”:

- Secção 4.8

Disfunção de enxerto primária após transplante cardíaco (ver Secção 4.4)

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber este medicamento:

Se estiver numa lista de espera para transplante de coração, o seu médico pode alterar o seu tratamento. Isto porque tomar amiodarona antes do transplante cardíaco demonstrou um risco acrescido de uma complicação potencialmente fatal (disfunção de enxerto primário), na qual o coração transplantado deixa de funcionar adequadamente nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

- Secção 4

Frequência desconhecida:

Complicação potencialmente fatal após transplante cardíaco (disfunção de enxerto primário) na qual o coração transplantado deixa de funcionar corretamente (ver secção 2, Advertências e precauções)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	4 de novembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2025