

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor
de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru substanța activă amiodaronă, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile din literatura de specialitate privind disfuncția primară a grefei după transplantul cardiac, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între substanța activă amiodaronă și disfuncția primară a grefei după transplantul cardiac este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin substanța activă amiodaronă ar trebui modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru substanța activă amiodaronă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin substanța activă amiodaronă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat/
medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

Disfuncția primară a grefei după transplantul cardiac

Studiile retrospective au demonstrat că amiodarona utilizată în soluția de transplant, înainte de transplantul inimii, a fost asociată cu un risc crescut de disfuncție primară a grefei (DPG).

DPG este o complicație care pune în pericol viața persoanei cu transplant de inimă și care apare ca și disfuncție stângă, dreaptă sau biventriculară, în primele 24 de ore de la operația de transplant pentru care nu există o cauză secundară identificabilă (vezi pct. 4.8). DPG severă poate fi ireversibilă.

Pentru pacienții care sunt pe lista de așteptare a transplantului de inimă, trebuie să fie luată în considerare utilizarea unui medicament antiaritmie alternativ cât mai devreme posibil înainte de transplant.

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul secțiunii Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate, cu frecvență necunoscută:

- Secțiunea 4.8

Disfuncție primară a grefei după transplant cardiac (vezi pct. 4.4)

Prospect

- Secțiunea 2

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

Dacă sunteți pe lista de așteptare pentru transplant de inimă, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Aceasta schimbare este cauzată de faptul că tratamentul cu amiodaronă efectuat înaintea transplantului de inimă a dus la un risc crescut de apariție a unei complicații care poate pune viața în pericol (disfuncție primară de grefă), în care inima transplantată nu mai funcționează normal în primele 24 ore de la intervenție.

- Secțiunea 4

Cu frecvență necunoscută:

Complicație care pune viața în pericol după transplantul de inimă (disfuncție primară de grefă), în care inima transplantată nu mai funcționează normal (vezi pct. 2, Atenționări și precauții)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	4 noiembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2025