

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre amiodarón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o primárnej dysfunkcii štepú po transplantácii srdca z literatúry výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi amiodarónom a primárnou dysfunkciou štepú po transplantácii srdca prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich amiodarón sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre amiodarón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) amiodarón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má pridať nasledovne:

Primárna dysfunkcia štepú po transplantácii srdca

V retrospektívnych štúdiách sa použitie amiodarónu u príjemcu transplantátu pred transplantáciou srdca spájalo so zvýšeným rizikom primárnej dysfunkcie štepú (*primary graft dysfunction*, PGD).

PGD je život ohrozujúca komplikácia po transplantácii srdca, ktorá sa prejavuje ako ľavostranná, pravostranná alebo biventrikulárna dysfunkcia, vyskytujúca sa v priebehu prvých 24 hodín po transplantácii, ktorá nie je spôsobená identifikovateľnou sekundárnou príčinou (pozri časť 4.8). Závažná PGD môže byť nezvratná. U pacientov, ktorí sú zapísaní na čakacej listine na transplantáciu srdca, sa má čo najskôr pred transplantáciou zvážiť použitie alternatívneho antiarytmika.

Nasledovná nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) sa má (majú) pridať do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu s frekvenciou výskytu neznáme:

- Časť 4.8

Primárna dysfunkcia štepú po transplantácii srdca (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

Ak ste zapísaní na čakacej listine na transplantáciu srdca, lekár môže zmeniť vašu liečbu. Je to z dôvodu, že sa pri užívaní amiodarónu pred transplantáciou srdca preukázalo zvýšené riziko život ohrozujúcej komplikácie (primárnej dysfunkcie štepú), pri ktorej prestane transplantované srdce správne pracovať v priebehu prvých 24 hodín po operácii.

- Časť 4

Častosť výskytu nie je známa:

Život ohrozujúca komplikácia po transplantácii srdca (primárna dysfunkcia štepú), pri ktorej prestane transplantované srdce správne pracovať (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh September 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	4. november 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. január 2025