

## **Príloha I**

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

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre amiodarón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánných hlásení vrátane kompatibilnej chronológie pri liekových interakciách medzi amiodarónom a sirolimom vedúcich k zvýšenej toxicite sirolimu, PRAC je toho názoru, že váha kumulatívneho dôkazu dostatočne podporuje príčinný vzťah. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich amiodarón, majú byť zodpovedajúcim spôsobom upravené tak, aby reflektovali túto liekovú interakciu so sirolimom.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánných hlásení, PRAC je toho názoru, že príčinný vzťah medzi amiodarónom a nasledovnými nežiaducimi reakciami: halucinácie, neutropénia, agranulocytóza a znížené libido, je prinajmenšom odôvodnene možný. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich amiodarón, majú byť upravené zodpovedajúcim spôsobom.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **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 dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce amiodarón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **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 4.5

Interakcia má byť pridaná v nasledovnom znení:

CYP P450 3A4 substráty

- *Ostatné lieky metabolizované cytochrómom CYP P450 3A4:* príklady takýchto liekov sú lidokaín, **sirolimus**, takrolimus, sildenafil, fentanyl, midazolam, triazolam, dihydroergotamín, ergotamín a kolchicín.

- Časť 4.8

Nasledovná nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov Psychické poruchy s frekvenciou časté:

- **Znížené libido**

Nasledovná nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov Psychické poruchy s frekvenciou neznáme:

- **Halucinácie**

Nasledovné nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov Poruchy krvi a lymfatického systému s frekvenciou neznáme:

- **Neutropénia**
- **Agranulocytóza**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <liek>

<liek> môže zvýšiť účinok nasledovných liekov:

Cyklosporín<sub>a</sub> a takrolimus **a sirolimus**- používaný na predchádzanie odmietnutia transplantátu.

- Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- **Znížená chuť na sex**

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- **Videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).**
- **Môžu sa u vás častejšie vyskytovať infekcie ako zvyčajne. Toto môže byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek (neutropénia).**
- **Závažné zníženie počtu bielych krviniek, ktoré vedie k väčšej pravdepodobnosti infekcií (agranulocytóza).**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. október 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. december 2021