

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amjodaron so znanstveni zaključki odbora PRAC naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o primarni disfunkciji presadka po presaditvi srca iz literature, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med amjodaronom in primarno disfunkcijo presadka po presaditvi srca vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo amjodaron, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amjodaron skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) amjodaron, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet
po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Primarna disfunkcija presadka po presaditvi srca

V retrospektivnih študijah je bila uporaba amjodarona pri prejemnikih presadka pred presaditvijo srca povezana z večjim tveganjem za primarno disfunkcijo presadka (PGD – primary graft dysfunction). PGD je življenje ogrožajoč zaplet presaditve srca, ki se kaže kot disfunkcija levega, desnega ali obeh prekatov in se pojavi v prvih 24 urah po presaditvi in za katerega ni prepoznavnega drugega vzroka (glejte poglavje 4.8). Huda PGD je lahko ireverzibilna.

Pri bolnikih, ki so na čakalnem seznamu za presaditev srca, je treba čim prej pred presaditvijo razmisliti o uporabi drugega antiaritmičnega zdravila.

Pri organskem sistemu "Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih" je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana pogostnost":

- Poglavje 4.8

primarna disfunkcija presadka po presaditvi srca (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

Če ste na čakalnem seznamu za presaditev srca, vam lahko zdravnik spremeni zdravljenje. Jemanje amjodarona pred presaditvijo srca je namreč pokazalo večje tveganje za pojav življenje ogrožajočega zapleta (primarna disfunkcija presadka), pri katerem presajeno srce preneha normalno delovati v prvih 24 urah po operaciji.

- Poglavje 4

Neznana pogostnost:

življenje ogrožajoč zaplet po presaditvi srca (primarna disfunkcija presadka), pri katerem presajeno srce preneha normalno delovati (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	4. november 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2025