

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för amiodaron dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om primär graftdysfunktion efter hjärttransplantation från litteraturen, anser PRAC att ett orsakssamband mellan amiodaron och primär graftdysfunktion efter hjärttransplantation är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller amiodaron ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna amiodaron anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller amiodaron är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Primär transplantatdysfunktion efter hjärttransplantation

I retrospektiva studier har användning av amiodaron före hjärttransplantation associerats med en ökad risk för primär transplantatdysfunktion.

Primär transplantatdysfunktion är en livshotande komplikation vid hjärttransplantation. Tillståndet kännetecknas av vänsterkammar-, högerkammar- eller biventrikulär dysfunktion inom de första 24 timmarna efter transplantationen och där det inte finns någon identifierbar sekundär orsak (se avsnitt 4.8). Svår primär transplantatdysfunktion kan vara irreversibel.

För patienter som står på väntelista för hjärttransplantation bör man överväga ett annat antiarytmiskt läkemedel så tidigt som möjligt före transplantationen.

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

- Avsnitt 4.8

Primär transplantatdysfunktion efter hjärttransplantation (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel:

Om du står på en väntelista för hjärttransplantation kan läkaren komma att ändra din behandling. Detta beror på att behandling med amiodaron före hjärttransplantation har visats öka risken för en livshotande komplikation där det transplanterade hjärtat slutar fungera som det ska inom de första 24 timmarna efter transplantationen (primär transplantatdysfunktion).

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens:

Livshotande komplikation efter hjärttransplantation där det transplanterade hjärtat slutar fungera som det ska (primär transplantatdysfunktion) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	04/11/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02/01/2025