

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) amiodaronu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury, týkajících se primární dysfunkce štěpu po transplantaci srdce, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi amiodaronem a primární dysfunkcí štěpu po transplantaci srdce za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících amiodaron mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s jeho celkovými vědeckými závěry a zdůvodněním doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se amiodaronu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících amiodaron zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být přidáno následovně:

Primární dysfunkce štěpu po transplantaci srdce

V retrospektivních studiích bylo užívání amiodaronu u příjemců transplantátů před transplantací srdce spojeno s vyšším rizikem primární dysfunkce štěpu (PGD). PGD je život ohrožující komplikace transplantace srdce, která se projevuje levostrannou, pravostrannou nebo biventrikulární dysfunkcí vznikající během prvních 24 hodin po transplantaci a pro kterou není identifikovatelný druhotný důvod (viz bod 4. 8). Závažná PGD může být ireverzibilní.

U pacientů na čekací listině na transplantaci srdce se má rozhodnout o používání alternativního antiarytmika co nejdříve před transplantací.

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) Poranění, otravy a procedurální komplikace s frekvencí není známo:

- Bod 4.8

Primární dysfunkce štěpu po transplantaci srdce (viz bod 4.4)

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

Jestliže jste na čekací listině na transplantaci srdce, Váš lékař může léčbu změnit. Důvodem je, že užívání amiodaronu před transplantací srdce vykazuje vyšší riziko život ohrožující komplikace (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestává správně pracovat během prvních 24 hodin po provedení operace.

- Bod 4

Frekvence není známo:

Život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2, Upozornění a opatření)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|--------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v září 2024 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 4. listopadu 2024 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 2. ledna 2025 |