



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 22.11.2024

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103757169-A-241124

PHV-issue: Amiodaron

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amiodaron.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 02. Januar 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Amiodaron -PSUSA/00000166/202312“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103757169-A-241124)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSC

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Primäre Transplantatdysfunktion nach Herztransplantation

In retrospektiven Studien wurde die Anwendung von Amiodaron beim Transplantatempfänger vor der Herztransplantation mit einem erhöhten Risiko für eine primäre Transplantatdysfunktion (*primary graft dysfunction*, PGD) in Verbindung gebracht. PGD ist eine lebensbedrohliche Komplikation der Herztransplantation, die sich als links-, rechts- oder biventrikuläre Dysfunktion zeigt, die innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Transplantationsoperation auftritt und für die es keine erkennbare sekundäre Ursache gibt (siehe Abschnitt 4.8). Eine schwere PGD kann irreversibel sein.

Bei Patienten, die auf der Warteliste für eine Herztransplantation stehen, sollte so früh wie möglich vor der Transplantation die Anwendung eines alternativen Antiarrhythmikums in Betracht gezogen werden.

Die folgende unerwünschte Reaktion sollte unter der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- Abschnitt 4.8

Primäre Transplantatdysfunktion nach Herztransplantation (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten:

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung ändern. Der Grund dafür ist, dass die <Einnahme> <Anwendung> von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Transplantatdysfunktion) gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten.

- Abschnitt 4

Häufigkeit „nicht bekannt“:

Lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Heimlich Veronika
am 22.11.2024