



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:  
AMIODARONA**

**Fecha de publicación:** 28-10-2024

**Tipo de variación:**

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 02/01/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tañado atravesado con barra~~)**

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

**Disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco**

**En estudios retrospectivos, el uso de amiodarona en el receptor del trasplante antes del trasplante de corazón se ha asociado a un mayor riesgo de disfunción primaria del injerto (DPI).**

**La DPI es una complicación amenazante para la vida del trasplante de corazón que se presenta como una disfunción ventricular izquierda, disfunción ventricular derecha o**



**disfunción biventricular que ocurre dentro de las primeras 24 horas de la cirugía de trasplante para la cual no hay una causa secundaria identificable (ver sección 4.8). La DPI grave puede ser irreversible.**

**Para los pacientes que están en la lista de espera de trasplante de corazón, se debe considerar el uso de un medicamento antiarrítmico alternativo con la máxima antelación antes del trasplante.**

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversas bajo el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos con una frecuencia no conocida:

Sección 4.8

#### **Disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco (ver sección 4.4)**

##### **Prospecto**

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

**Si está en una lista de espera para un trasplante de corazón, su médico puede cambiar su tratamiento. Esto se debe a que tomar amiodarona antes del trasplante de corazón ha demostrado un mayor riesgo de una complicación amenazante para la vida (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón transplantado deja de funcionar correctamente dentro de las primeras 24 horas después de la cirugía.**

- Sección 4

Frecuencia no conocida:

**Complicación amenazante para la vida después del trasplante de corazón (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón transplantado deja de funcionar correctamente (ver sección 2, Advertencias y precauciones)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh\\_press\\_release - September 2024.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)