

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за йобитридол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за контрастна енцефалопатия от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йобитридол и контрастна енцефалопатия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи йобитридол, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за йобитридол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) йобитридол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

4.4.2 Предпазни мерки при употреба

...

4.4.2.x. Нарушения на централната нервна система

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йобитридол (вж. точка 4.8). Контраст-индуцираната енцефалопатия може да се прояви със симптоми и признаци на неврологична дисфункция като главоболие, зрителни смущения, кортикална слепота, обърканост, гърчове, загуба на координация, хемипареза, афазия, безсъзнание, кома и мозъчен оток. Симптомите обикновено се появяват в рамките на минути до часове след прилагане на йобитридол и обикновено отшумяват в рамките на дни.

Факторите, които повишават пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера, улесняват преминаването на контрастното вещество в церебралната тъкан, което може да доведе до реакции от страна на централната нервна система, напр. енцефалопатия. При съмнение за контрастна енцефалопатия трябва да се започне подходящо медицинско лечение и не трябва да се прилага повторно йобитридол.

...

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системо-органния клас (SOC) „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Контрастна енцефалопатия*

***Контрастната енцефалопатия може да се прояви със симптоми и признаци, описани в точка 4.4**

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Специални предпазни мерки при [име на продукта]

[...]

По време на или малко след процедурата за образна диагностика може да получите краткотрайно мозъчно нарушение, наречено енцефалопатия. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описани в точка 4.

Точка 4

[...]

С неизвестна честота: въз основа на наличните данни честотата не може да бъде определена.

Краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които могат да причинят главоболие, обърканост, затруднения със зрението, загуба на зрение, гърчове,

загуба на координация, слабост в едната страна на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2025 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2025 г.