

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 йодиксанол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения относно рисковете, водещата държава членка счита, че продуктовата информацията на продукти, съдържащи йодиксанол, трябва да бъде изменена, за да опише допълнително риска от енцефалопатия и да предостави препоръки за свеждане на риска до минимум.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи йодиксанол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йодиксанол (вж. точка 4.8). При контрастна енцефалопатия може да се появят симптоми и признаци на неврологична дисфункция като главоболие, зрителни нарушения, корова слепота, обърканост, гърчове, загуба на координация, хемипареза, афазия, загуба на съзнание, кома и мозъчен оток в рамките на минути до часове след приложението на йодиксанол и обикновено отшумяват в рамките на дни.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, при които е нарушена целостта на кръвно-мозъчната бариера (blood brain barrier, BBB), което потенциално води до повишена пропускливост през BBB за контрастната материя и увеличава риска от енцефалопатия. Пациентите с остра церебрална патология, тумори или данни за епилепсия са предразположени към припадъци (гърчове) и подлежат на особена грижа. Алкохолиците и пристрастените към лекарства също имат по-нисък праг за поява на припадъци и неврологични реакции. Във връзка с вътресъдовото приложение е необходимо повишено внимание при пациенти с остър инсулт или остро вътримозъчно кървене, при пациенти с нарушена кръвно-мозъчна бариера, мозъчен оток или остра демиелинизация.

При съмнение за контрастна енцефалопатия, приложението на йодиксанол трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

Листовка

- Точка 2

По време на или непосредствено след като е направено изследването може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описано в точка 4.

- Точка 4

Краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които може да доведат до обърканост, загуба на паметта, халюцинации, ~~и проблеми с движението~~ проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, неспособност за движение в едната половина 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, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14/03/2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13/05/2021 г.