

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 йохексол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за бета-адренергичните блокери, PRAC взема предвид причинно-следствената връзка между йохексола, бета-адренергичните блокери и повишения риск от бронхоспазъм при пациенти с астма, както и установения намален ефект на лечението с адреналин. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи йохексол, следва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата за контрастната енцефалопатия и спонтанните съобщения и с оглед на ефекта класа, PRAC счита, че е възможна причинно-следствена връзка между йохексола и контрастната енцефалопатия. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи йохексол, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за йохексол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) йохексол, 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 йохексол, 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

Предупрежденията трябва да бъдат изменени, както следва:

Свръхчувствителност

Пациентите, използващи бета-адренергични блокери, особено пациенти с астма, могат да имат по-нисък праг на бронхоспазм и да са по-малко чувствителни на лечението с β -агонисти и адреналин, което може да наложи използването на по-високи дози. Тези
~~Пациентите приемат β -блокери~~ може също да имат атипични симптоми на анафилаксия, които погрешно да бъдат интерпретирани като вагусова реакция.

...

Нарушения от страна на ЦНС

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йохексол (вж. точка 4.8). Контрастната енцефалопатия може да се прояви със 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. Симптомите обикновено се появяват в рамките на минути до часове след приложението на йохексол и обикновено отшумяват в рамките на дни.

Факторите, които повишават пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера, ще улеснят преминаването на контрастни вещества в мозъчната тъкан и могат да доведат до възможни реакции на ЦНС, например енцефалопатия. Препоръчва се повишено внимание в случай на втресъдово приложение при пациенти с остра мозъчна исхемия (инфаркт) или остър втречерепен кръвоизлив, както и при пациенти със заболявания, причиняващи нарушение на кръвно-мозъчната бариера, и при пациенти с мозъчен оток, остра демиелинизация или напреднала мозъчна атеросклероза.

При подозрение за контрастна енцефалопатия трябва да се започне подходящо лечение и йохексол не трябва да се прилага отново.

Листовка

- Точка 2

Обърнете специално внимание при употребата на Омнипак

Консултирайте се с Вашия лекар преди прилагането на Омнипак

По време или непосредствено след процедура по образна диагностика може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите и признаците, свързани с това състояние, описано в точка 4.

Прием на други лекарства

...

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

Бета-блокери могат да повишат риска от затруднено дишане и да повлияят на лечението на тежки алергични реакции, което е риск при <име на продукта>.

- **Точка 4**

...

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Краткотрайни мозъчни увреждания (енцефалопатия), **които може да доведат до обърканост, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, загуба на 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:	февруари, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12/04/2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/06/2021 г.