

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 йомепрол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно рисковете от литературата и спонтанните съобщения, водещата държава-членка счита, че е установена причинно-следствена връзка между йомепрол и енцефалопатия. Водещата държава-членка заключава, че продуктова информация за продукти, съдържащи йомепрол, следва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за йомепрол, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) йомепрол, е непроменено с предложените промени в продуктова 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 йомепрол, са понастоящем разрешени 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 на продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен (и) на национални процедури

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Енцефалопатия, предизвикана от контрастни вещества

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йомепрол (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 в рамките на минути до часове след приложението на йомепрол 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. При съмнение за контрастна енцефалопатия, приложението на йомепрол трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК нарушения на нервната система в категория „с неизвестна честота“:

Енцефалопатия, предизвикана от контрастни вещества*

(бележка под линия) *Енцефалопатията 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.

Листовка

- Точка 2

По време на или малко след процедурата по образна диагностика 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

Има съобщения и за други реакции в категория „неизвестна честота“:

Мозъчно увреждане (енцефалопатия) със симптоми, включващи главоболие, проблеми със зрението, загуба на зрение, обърканост, 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 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 март 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 май 2021 г.