

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 йопромид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и от спонтанни съобщения за тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCARs), включително в някои случаи на близка времева връзка и/или възобновяване на нежеланите реакции при повторно прилагане на същото лекарство, както и с оглед на правдоподобно свързан ефект на класа и механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йопромид и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че в продуктовата информация на продукти, съдържащи йопромид, трябва да се въведат съответните промени.

С оглед на наличните данни от литературата и от спонтанните съобщения за енцефалопатия, предизвикана от контрастни вещества, включително някои случаи на близка времева връзка, и с оглед на ефектите на този клас, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йопромид и енцефалопатия, предизвикана от контрастни вещества, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че в продуктовата информация на продукти, съдържащи йопромид, трябва да се въведат съответните промени.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани с неизвестна честота, във връзка с приложението на йопромид.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите, и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции.

При деца първоначалната проява на обрив може да се сбърка с инфекция и лекарите трябва да преценят възможността за реакция към йопромид при деца, които развиват признаци на обрив и повишена температура.

Повечето от тези реакции са възникнали в рамките на 8 седмици (AGEP: 1-12 дни, DRESS: 2-8 седмици, SJS/TEN: 5 дни до 8 седмици).

Ако пациентът е развил сериозна реакция, например SJS, TEN, AGEP или DRESS при приложение на йопромид, йопромид никога не трябва да се прилага повторно при този пациент.

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Нарушения на ЦНС

Пациенти с нарушения на ЦНС са с повишен риск от поява на неврологични усложнения, свързани с приложението на йопромид. Неврологичните усложнения са по-чести при церебрална ангиография и свързаните с нея процедури.

Съобщава се за енцефалопатия при употребата на йопромид (вж. точка 4.8). Контрастната енцефалопатия може да се прояви със симптоми и признаци на неврологична дисфункция, като главоболие, зрително нарушение, корова слепота, обърканост, гърчове, загуба на координация, хемипареза, афазия, загуба на съзнание, кома и мозъчен оток. Симптомите обикновено възникват в рамките на минути до часове след приложението на йопромид и обикновено отшумяват в рамките на дни.

Фактори, които повишават проницаемостта на кръвно-мозъчната бариера, улесняват преминаването на контрастната материя в мозъчната тъкан, което би могло да доведе до реакции на ЦНС, като например енцефалопатия.

Ако има съмнение за контрастна енцефалопатия, трябва да се започне подходящо лечение и йопромид не трябва да се прилага повторно.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в рамките на системото-органния клас „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с неизвестна честота:

- Тежка генерализирана екзантематозна пустулоза
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в рамките на системото-органния клас „Нарушения на нервната система“ с неизвестна честота:

- Контрастна енцефалопатия

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате X:

- Ако някога сте развивали тежка форма на кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приложение на X.

<лекарство> трябва да се прилага с повишено внимание:

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани във връзка с приложението на <лекарство>. Веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от признаците, описани в точка 4.

Нарушения на нервната система

По време на или малко след процедурата за образно изследване може да получите краткотрайно нарушение на мозъка, наречено енцефалопатия. Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от свързаните с това състояние признаци и симптоми, описани в точка 4.

- Точка 4

Веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми (които са с неизвестна честота):

- Червеникави петна по тялото, които са с формата на мишена или кръгли, често с мехури в централната част, лющене на кожата, рани в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предхождани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Обширен обрив, повишена телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарството).
- Зачервен, обширен люспест обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от повишена температура след процедурата за образно изследване (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

- Краткотрайно нарушение на мозъка (енцефалопатия), което може да причини загуба на памет, обърканост, халюцинации, 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:	Февруари, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юни 2021 г.