

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 йоверсол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Kounis от литературата и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йоверсол и синдром на Kounis най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи йоверсол, трябва да бъде изменена съответно.

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

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

Въз основа на научните заключения за йоверсол CMDh счита, че съотношението полза/риск на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) йоверсол, 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**, изтрият текст е задраскан)

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Сърдечносъдови заболявания ~~нарушения~~

Случаи на синдром на Kounis са съобщени при пациенти, лекувани с йоверсол. Синдромът на Kounis се определя като сърдечносъдови симптоми, възникващи вторично вследствие на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързан със спазъм на коронарните артерии и потенциално водещ до миокарден инфаркт.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Синдром на Kounis

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

...

Предупреждения и предпазни мерки

...

При употребата на <име на продукта> са съобщавани признаци на алергична реакция към това лекарство, включващи проблеми с дишането и болка в гърдите. Незабавно уведомете вашия лекар, ако забележите някой от тези признаци.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 март 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2026 г.