

Příloha I

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci přípravku
(přípravků)**

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ioversolu dospěl výbor k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným informacím o Kounisově syndromu z literatury a s ohledem na přijatelný mechanismus účinku se vedoucí členský stát výboru PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi ioversolem a Kounisovým syndromem je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ioversol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci přípravku (přípravků)

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ioversolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku) obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících ioversol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro vnitrostátně registrovaný léčivý přípravek
(přípravky)**

<Změny, které mají být zahrnuty do příslušných částí informací o přípravku (nový text podtržený a tučně vyznačený, smazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

- Oddíl 4.4

Mělo by být přidáno následující upozornění:

Kardiovaskulární poruchy ~~onemocnění~~

U pacientů léčených ioversolem byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom je definován jako sekundární kardiovaskulární příznaky k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.

- Oddíl 4.8

Následující nežádoucí účinek by měl být přidán do SOC Srdeční poruchy s četností není známo:

Kounisův syndrom

Příbalová informace

Oddíl 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

...

... Upozornění a opatření

Byly hlášeny příznaky alergické reakce na léčivý přípravek <název přípravku>, včetně dýchacích potíží a bolesti na hrudi. Pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře.

Příloha III

Harmonogram provedení tohoto stanoviska

Harmonogram provedení tohoto stanoviska

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. března 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. května 2026