

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for iobitridol er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen og spontane rapporter vedrørende kontrastinduceret encefalopati, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en sandsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC det som i det mindste rimeligt sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem iobitridol og kontrastinduceret encefalopati. Derfor har PRAC konkluderet, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder iobitridol, skal opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for iobitridol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende iobitridol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

4.4.2 Forholdsregler ved brug

...

4.4.2.x. Forstyrrelser i det centrale nervesystem

Encefalopati er blevet rapporteret i forbindelse med brug af iobitridol (sepkt. 4.8). Kontrastinduceret encefalopati kan vise sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, anfald, tab af koordination, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og cerebralt ødem. Symptomer opstår normalt inden for minutter til timer efter administration af iobitridol og forsvinder generelt inden for få dage.

Faktorer, som øger permeabiliteten i blod-hjerne-barrieren, letter passagen af kontrastmidlet ind i det cerebrale væv, hvilket kan føre til reaktioner i centralnervesystemets, såsom encefalopati. Hvis der er mistanke om kontrastinduceret encefalopati, bør passende medicinsk behandling påbegyndes, og iobitridol bør ikke administreres igen.

...

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen (SOC) forstyrrelser i nervesystemet med en hyppighed på "ukendt":

Kontrastinduceret encefalopati*

***Kontrastinduceret encefalopati kan vise sig med symptomer og tegn beskrevet i pkt. 4.4**

Indlægsseddel

Punkt 2

Advarsler og forholdsregler

Særlige forholdsregler med [produktnavn]

[...]

Under eller kort efter billedbehandlingsproceduren kan du opleve en kortvarig hjernesygdom kaldet encefalopati. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til denne tilstand, beskrevet i punkt 4.

Punkt 4

[...]

Ikke kendt: baseret på tilgængelige data kan frekvensen ikke defineres.

Kortvarige hjernesygdomme (encefalopati), som kan forårsage hovedpine, forvirring, synsbesvær, synstab, anfald, tab af koordination, svaghed på den ene side af kroppen, problemer med tale og tab af bevidsthed.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	16. marts 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	15. maj 2025