

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for iomeprol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige risikodata fra litteraturen og spontane indberetninger vurderer *Lead Member State*, at der er fastlagt en kausal sammenhæng mellem iomeprol og encefalopati. *Lead Member State* har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder iomeprol, bør ændres i overensstemmelse dermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for iomeprol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder iomeprol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende iomeprol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

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

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Kontrastinduceret encefalopati

Der er rapporteret om encefalopati ved brug af iomeprol (se pkt. 4.8).

Kontrastencefalopati kan manifestere sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion, såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem, inden for minutter til timer efter administration af iomeprol. Det forsvinder som regel i løbet af nogle dage.

Produktet skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tilstande, der kompromitterer blod-hjernebarrieren, og som dermed kan føre til øget permeabilitet af kontrastmidler over blod-hjernebarrieren og øge risikoen for encefalopati. Ved mistanke om kontrast-encefalopati skal administration af iomeprol seponeres, og der bør iværksættes passende medicinsk behandling.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under systemorganklassen 'Nervesystemet' med hyppigheden 'Ikke kendt':

Kontrastinduceret encefalopati*

(fodnote)*Encefalopati kan vise sig som symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion, såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, koordinationstab, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og hjerneødem.

Indlægsseddel:

- Afsnit 2

Under billedundersøgelsen eller kort tid derefter kan du opleve en kortvarig hjerneforstyrrelse kaldet encefalopati. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til denne tilstand. Symptomerne er beskrevet i afsnit 4.

- Pkt. 4

Der er rapporteret om andre reaktioner med hyppigheden 'ikke kendt':

Hjerneforstyrrelse (encefalopati) med symptomer som hovedpine, synsproblemer, synstab, forvirring, krampeanfald, tab af koordinationsevne, lammelse i den ene side af kroppen, taleproblemer og bevidsthedstab.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Januar 2021 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. marts 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	13. maj 2021