

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændringen af betingelserne i markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

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

I betragtning af de tilgængelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC's ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem ioversol og Kounis syndrom i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder ioversol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling er CMDh enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefaling.

Begrundelser for at anbefale ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ioversol er CMDh af den opfattelse, at forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet/-midlerne, der indeholder ioversol, 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
lægemiddel/lægemidler**

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

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Hjerte-kar-sygdomme

Der er rapporteret om tilfælde af Kounis syndrom hos patienter, der er blevet behandlet med ioversol. Kounis syndrom er blevet defineret som hjerte-kar-symptomer, der er sekundære til en allergisk eller overfølsom reaktion, der er forbundet med forsnævring af kranspulsårerne og potentielt kan føre til myokardieinfarkt.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under SOC's hjertesygdomme med en hyppighed, der ikke er kendt:

Kounis syndrom

Indlægsseddel

Afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage/bruge <product name>

...

Advarsler og forsigtighedsregler

...

Der er rapporteret tegn på en allergisk reaktion på dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer og bryst smerter, ved brug af <product name>. Fortæl det straks til lægen, hvis du mærker nogle af disse tegn.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	15.03.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	14.05.2026