

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Iomeprol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten über Risiken aus der Literatur und aus Spontanberichten ist der federführende Mitgliedstaat (Lead Member State, LMS) der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Iomeprol und Enzephalopathie besteht. Der federführende Mitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Iomeprol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Iomeprol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Iomeprol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Iomeprol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie

Bei Anwendung von Iomeprol ist über Enzephalopathie berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8).

Eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie kann sich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iomeprol durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödemen manifestieren und klingt im Allgemeinen innerhalb von Tagen ab.

Das Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Integrität der Blut-Hirn-Schranke (BHS) beeinträchtigen und damit potenziell zu einer erhöhten Permeabilität der BHS für Kontrastmittel führen und das Risiko einer Enzephalopathie erhöhen. Bei Verdacht auf eine kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie ist die Verabreichung von Iomeprol abzubrechen und eine angemessene medizinische Behandlung einzuleiten.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ unter der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie*

(Fußnote)***Enzephalopathie kann sich manifestieren durch Symptome und Anzeichen einer neurologischen Dysfunktion wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, kortikale Blindheit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödemen.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

- Abschnitt 4

Weitere Nebenwirkungen wurden mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ berichtet:

Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14.03.2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	13.05.2021