

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

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

In Anbetracht der in der Literatur verfügbaren Daten zum Kounis-Syndrom sowie eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Ioversol und dem Kounis-Syndrom mindestens eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Ioversol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ioversol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Ioversol enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen der national zugelassenen Arzneimittel

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Fälle des Kounis-Syndroms wurden bei Patienten berichtet, die mit Ioversol behandelt wurden. Das Kounis-Syndrom ist gekennzeichnet durch kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktion, die mit einer Verengung der Koronararterien einhergeht und potenziell zu einem Myokardinfarkt führen kann.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse ‚Herzerkrankungen‘ mit der Häufigkeit ‚nicht bekannt‘ aufgenommen werden:

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, wurden bei <Arzneimittelname> berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge zur Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	15. März 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	14. Mai 2026