

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την ιοβιτριδόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ιοβιτριδόλης και της εγκεφαλοπάθειας λόγω σκιαγραφικού είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο πόρισμα ότι οι πληροφορίες του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ιοβιτριδόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιοβιτριδόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιοβιτριδόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

4.4.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση

...

4.4.2.χ. Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος

Έχει αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια με τη χρήση της ιοβιτριδόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Η εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού μπορεί να εκδηλωθεί με συμπτώματα και σημεία νευρολογικής δυσλειτουργίας, όπως πονοκέφαλος, οπτικές διαταραχές, φλοιώδη τύφλωση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, ημιπάρεση, αφασία, απώλεια αισθήσεων, κώμα, και εγκεφαλικό οίδημα. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως μέσα σε λίγα λεπτά έως ώρες μετά τη χορήγηση της ιοβιτριδόλης και γενικά υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες.

Παράγοντες που αυξάνουν τη διαπερατότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού διευκολύνουν τη διέλευση του σκιαγραφικού στον εγκεφαλικό ιστό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος, π.χ. εγκεφαλοπάθεια. Σε περίπτωση υποψίας εγκεφαλοπάθειας λόγω σκιαγραφικού, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και να μην επαναχορηγηθεί η ιοβιτριδόλη.

...

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «άγνωστη»:

Εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού*

*Η εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού μπορεί να εκδηλωθεί με συμπτώματα και ενδείξεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.4.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ειδικές προφυλάξεις με το [όνομα προϊόντος]

[...]

Κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία απεικόνισης ενδέχεται να εμφανίσετε μια βραχυπρόθεσμη εγκεφαλική διαταραχή που ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια. Ζητήστε αμέσως

ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτή την κατάσταση που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Παράγραφος 4

[...]

Δεν είναι γνωστό: η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Βραχυπρόθεσμες εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια) που μπορεί να προκαλέσουν πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην όραση, απώλεια όρασης, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, προβλήματα ομιλίας και απώλεια συνείδησης.

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16 Μαρτίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2025