

EL

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιοδιξανόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες εκθέσεις, ο επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ιωδιξανόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν για να περιγράψουν περαιτέρω τον κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας και να παρέχουν συστάσεις ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιωδιξανόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**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 διαγράφη)>

Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος

- **Ενότητα 4.4**

Έχει αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια με τη χρήση ιωδιξανόλης (βλ. Παράγραφο 4.8). Η εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού μπορεί να εκδηλωθεί με συμπτώματα και σημάρδια νευρολογικής δυσλειτουργίας όπως πονοκέφαλος, οπτική διαταραχή, φλοιώδης τύφλωση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, ημιπάρεση, αφασία, απώλεια συνείδησης, κώμα και εγκεφαλικό οίδημα εντός λεπτών έως ωρών μετά τη χορήγηση ιωδιξανόλης και γενικά επιλύεται εντός ημερών.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που διαταράσσουν την ακεραιότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού (BBB), οδηγώντας ενδεχομένως σε αυξημένη διαπερατότητα των μέσων αντίθεσης στο BBB και στην αύξηση του κινδύνου εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς με οξεία εγκεφαλική παθολογία, όγκους ή ιστορικό επιληψίας έχουν προδιάθεση για επιληπτικές κρίσεις και χρήζουν ιδιαίτερης φροντίδας. Επίσης, οι αλκοολικοί και οι τοξικομανείς έχουν αυξημένο κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις και νευρολογικές αντιδράσεις. Όσον αφορά την ενδοαγγειακή εφαρμογή, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο ή οξεία ενδοκρανιακή αιμορραγία, σε ασθενείς με αλλοιωμένο αιματοεγκεφαλικό φραγμό, εγκεφαλικό οίδημα ή οξεία απομυελίνωση.

Εάν υπάρχει υποψία για εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση ιωδιξανόλης και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- **Ενότητα 2**

Κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία απεικόνισης ενδέχεται να αντιμετωπίσετε μια βραχυπρόθεσμη εγκεφαλική διαταραχή που ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτήν την κατάσταση που περιγράφεται στην Ενότητα 4.

- **Ενότητα 4**

Βραχυπρόθεσμες εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια) που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση, απώλεια μνήμης, ψευδαισθήσεις και προβλήματα κίνησης, **δυσκολίες στην όραση, απώλεια όρασης, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, απώλεια κίνησης στη μία πλευρά του σώματος, προβλήματα με την ομιλία και απώλεια συνείδησης.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 28 Ιανουαρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Μαρτίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13 Μαΐου 2021