

## **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 ιοεξόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους β-αδρενεργικούς παράγοντες αποκλεισμού από τη βιβλιογραφία, η PRAC εξετάζει την αιτιώδη σχέση μεταξύ ιοεξόλης, β-αδρενεργικών παραγόντων αποκλεισμού και αυξημένου κινδύνου βρογχόσπασμου σε ασθματικούς ασθενείς, καθώς και μειωμένη επίδραση της θεραπείας με αδρεναλίνη. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν ιοεξόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, και ενόψει της επίδρασης της τάξης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ιοεξόλης και της εγκεφαλοπάθειας λόγω σκιαγραφικού είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν ιοεξόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 ιοεξόλη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιοεξόλη 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 ιοεξόλη 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

Οι προειδοποιήσεις πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Υπερευαισθησία

**Ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα-αδρενεργικούς παράγοντες αποκλεισμού, ιδιαίτερα ασθματικούς ασθενείς, μπορεί να έχουν χαμηλότερο όριο για βρογχόσπασμο και ανταποκρίνονται λιγότερο στη θεραπεία με βήτα αγωνιστές και αδρεναλίνη, κάτι που μπορεί να απαιτήσει τη χρήση υψηλότερων δόσεων. Αυτοί οι ασθενείς που χρησιμοποιούν β-αποκλειστές μπορεί επίσης να παρουσιάσουν άτυπα συμπτώματα αναφυλαξίας που μπορεί να παρερμηνευθούν ως κοιλιακή αντίδραση.**

...

Διαταραχές του ΚΝΣ

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

**Παράγοντες που αυξάνουν τη διαπερατότητα φραγμού αίματος-εγκεφάλου θα διευκολύνουν τη μεταφορά σκιαγραφικού στον εγκεφαλικό ιστό και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές αντιδράσεις στο ΚΝΣ για παράδειγμα εγκεφαλοπάθεια. Συνιστάται προσοχή κατά την ενδοαγγειακή εφαρμογή σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό έμφραγμα ή οξεία ενδοκρανιακή αιμορραγία καθώς και σε ασθενείς με ασθένειες που προκαλούν διαταραχή του αιματοεγκεφαλικού φραγμού και σε ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα, οξεία απομυελίνωση ή προχωρημένη εγκεφαλική αθηροσκληρώση. **Εάν υπάρχει υποψία για εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και η ιοεξόλη δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.****

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Ενότητα 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το X

**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 οποιοσδήποτε από τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτήν την κατάσταση που περιγράφεται στην Ενότητα 4.**

Άλλα φάρμακα και <όνομα φαρμάκου>

...

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

**Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης δυσκολιών στην αναπνοή και να επηρεάσουν τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, κάτι που αποτελεί κίνδυνο <όνομα προϊόντος>**

- Ενότητα 4

...

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

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

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Απριλίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουνίου 2021