

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 ιομεπρόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, το επικεφαλής κράτος μέλος εκτιμά ότι υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ της ιομεπρόλης και της εγκεφαλοπάθειας. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν ιομεπρόλη 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 ιομεπρόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιομεπρόλη 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 ιομεπρόλη 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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Εγκεφαλοπάθεια οφειλόμενη σε σκιαγραφικά μέσα

Έχει αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια συνδεδεμένη με τη χρήση ιομεπρόλης (βλ. παράγραφο 4.8).

Η οφειλόμενη σε σκιαγραφικά μέσα εγκεφαλοπάθεια ενδέχεται να παρουσιαστεί με συμπτώματα και σημεία νευρολογικής δυσλειτουργίας όπως κεφαλαλγία, διαταραχή της όρασης, φλοιώδης τύφλωση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, ημιπάρεση, αφασία, απώλεια αισθήσεων, κόμα και εγκεφαλικό οίδημα εντός λεπτών ή ωρών από τη χορήγηση της ιομεπρόλης, και γενικά εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με επιφύλαξη σε ασθενείς με παθήσεις που διαταράσσουν την ακεραιότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού (ΑΕΦ), οδηγώντας ενδεχομένως σε αυξημένη διαπερατότητα του ΑΕΦ στο σκιαγραφικό μέσο και αυξάνοντας τον κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας. Αν υπάρχει υποψία εγκεφαλοπάθειας οφειλόμενης σε σκιαγραφικά μέσα, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της ιομεπρόλης και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Εγκεφαλοπάθεια οφειλόμενη σε σκιαγραφικά μέσα*

(υποσημείωση)*Η εγκεφαλοπάθεια ενδέχεται να παρουσιαστεί με συμπτώματα και σημεία νευρολογικής δυσλειτουργίας όπως κεφαλαλγία, διαταραχή της όρασης, φλοιώδης τύφλωση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, ημιπάρεση, αφασία, απώλεια αισθήσεων, κόμα και εγκεφαλικό οίδημα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία απεικόνισης, ενδέχεται να παρουσιάσετε μια βραχυπρόθεσμη εγκεφαλική διαταραχή που ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτήν την πάθηση που περιγράφεται στην Παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Άλλες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με συχνότητα «μη γνωστή»:

Εγκεφαλική διαταραχή (εγκεφαλοπάθεια) με συμπτώματα που περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, δυσκολίες στην όραση, απώλεια όρασης, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, απώλεια κίνησης στη μία πλευρά του σώματος, προβλήματα ομιλίας και απώλεια αισθήσεων.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2021
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