

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 το ενέσιμο διάλυμα ioramidol, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων μίας περίπτωσης όπου η αιτιολογική συσχέτιση είναι βέβαιη, τριών περιπτώσεων όπου η αιτιολογική συσχέτιση είναι πιθανή και μίας περίπτωσης όπου η αιτιολογική συσχέτιση είναι δυνατή, και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC εκτιμά ότι η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ της έγχυσης ιοπαμιδόλης και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) είναι τουλάχιστον εύλογη.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ημιπληγία και των σχετικών διαταραχών από αυθόρμητες αναφορές, που συμπεριλαμβάνουν 74 περιπτώσεις θετικής αιτιολογικής συσχέτισης και συγκεκριμένα 7 περιπτώσεις πιθανής αιτιολογικής συσχέτισης και 8 περιπτώσεις δυνατής αιτιολογικής συσχέτισης όπου αναφερόταν η ημιπληγία (προτιμώμενος όρος-PT), και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC εκτιμά ότι η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ της έγχυσης ιοπαμιδόλης και της ημιπληγίας είναι τουλάχιστον εύλογη.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το σύνδρομο Κούνη από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων τριών περιπτώσεων όπου η αιτιολογική συσχέτιση είναι πιθανή και δύο περιπτώσεων όπου η αιτιολογική συσχέτιση είναι δυνατή, και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC εκτιμά ότι η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ της έγχυσης ιοπαμιδόλης και του συνδρόμου Κούνη είναι τουλάχιστον εύλογη.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα ioramidol πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Ενημέρωση της παραγράφου 4.4 και 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για να προστεθεί μια προειδοποίηση σχετικά με σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) και να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση» με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται ανάλογα.

Ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «ημιπληγία» με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται ανάλογα.

Ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «σύνδρομο Κούνη» με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ενέσιμο διάλυμα ioramidol, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) το ενέσιμο διάλυμα ioramidol 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 περιέχουν ενέσιμο διάλυμα ioramidol πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα ioramidol 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)**

Συνιστώνται οι παρακάτω αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία ενέσιμο διάλυμα isorapidol (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell ή TEN) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), που μπορούν να είναι απειλητικές για τη ζωή, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το <Product> (βλ. παράγραφο 4.8, Ανεπιθύμητες ενέργειες). Κατά το χρόνο έναρξης οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με το <Product> πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Εάν ο ασθενής αναπτύξει μια σοβαρή δερματική ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χρήση του <Product>, το <Product> δεν πρέπει να επαναχορηγηθεί στον συγκεκριμένο ασθενή σε καμία χρονική στιγμή.

- Παράγραφος 4.8

Το παρακάτω κείμενο πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο «Περίληψη προφίλ ασφάλειας».

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR) συνδεδεμένες με τη θεραπεία με το <Product>, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP).

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί για την ενδαγγειακή χορήγηση στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Ημipληγία

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Καρδιακές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Σύνδρομο Κούνη

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2:

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το <Product>:

- Εάν έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, σχηματισμό φυσαλίδων ή/και έλκη του στόματος μετά τη λήψη του <Product> ή άλλων ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το <Product>:

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συνδεδεμένες με τη χρήση του <Product>, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell ή TEN) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φυλκταίνωση (AGEP).

Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμό (ιδιαίτερα εάν έχει προσβληθεί ολόκληρο το σώμα σας). Αυτά είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης τα οποία ενδέχεται να είναι σοβαρά και να απαιτούν ιατρική θεραπεία.

Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- κοκκινωπά, μη ανυψωμένα σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός ή/και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ερυθρό, εκτεταμένο εξάνθημα με απολέπιση και μικρά εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες που συνοδεύεται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φυλκταίνωση).

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί):

.....

- Αδυναμία κίνησης της μιας πλευράς του σώματος.
- καρδιακό επεισόδιο που προκλήθηκε από αλλεργική αντίδραση

.....

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	1 Νοεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Δεκεμβρίου 2020