

## **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 PSUR για την ιοβερσόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με το σύνδρομο Κούνη καθώς και έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι μία αιτιώδης σχέση μεταξύ ιοβερσόλης και συνδρόμου Κούνη αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Η PRAC έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ιοβερσόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά 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 ιοβερσόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ιοβερσόλη παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

## **Παράρτημα ΙΙ**

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

<Τροποποιήσεις που θα ενσωματωθούν στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο>

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

Καρδιαγγειακές διαταραχές νοσημάτων

**Έχουν αναφερθεί περιστατικά συνδρόμου Κούνη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιοβερσόλη. Το σύνδρομο Κούνη έχει οριστεί ως εμφάνιση καρδιαγγειακών συμπτωμάτων δευτεροπαθώς σε αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας, τα οποία σχετίζονται με σύσπαση των στεφανιαίων αρτηριών και μπορεί δυνητικά να οδηγήσουν σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.**

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στις καρδιακές διαταραχές SOC με μη γνωστή συχνότητα:

**Σύνδρομο Κούνη**

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το <όνομα προϊόντος>

...

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

...

**Σημεία αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων και πόνου στο στήθος, έχουν αναφερθεί με το <όνομα προϊόντος>. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις αρμόδιες εθνικές αρχές:	15 Μαρτίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2026