

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a johexol vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A béta-receptor-blokkoló hatóanyagokkal kapcsolatban irodalmi forrásokból rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC álláspontja szerint ok-okozati összefüggés áll fenn a johexol, a béta-receptor-blokkoló hatóanyagok és asztmás egyéneknél a bronchospasmus fokozott kockázata, illetve az adrenalin-kezelés csökkent hatásossága között. A PRAC álláspontja szerint a johexolt tartalmazó termékek kísérőiratait az előbbieknél megfelelően módosítani kell.

A kontrasztanyag indukálta encephalopathiát illetően a kockázatokra vonatkozó, spontán jelentésekből és irodalmi forrásokból rendelkezésre álló adatok és gyógyszer-csoport-hatás alapján a PRAC álláspontja szerint legalábbis ésszerű lehetőség, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a johexol és a kontrasztanyag indukálta encephalopathia között. A PRAC álláspontja szerint a johexolt tartalmazó termékek kísérőiratait az előbbieknél megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A johexolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a johexol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, johexolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

Alkalmazási előírás

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

A béta-adrenerg-blokkolóval kezelt betegek, különösen az asthmások esetében könnyebben kialakulhat bronchospazmus és csökkenhet a béta-receptor-agonista-, illetve adrenalin-kezelés hatásossága, ami nagyobb dózisok alkalmazását teheti szükségessé. Ezen pácienseknél az anaphylaxiás reakció atípusos tünetekkel is jelentkezhet, amely a vagus-reakcióval összetéveszthető.

Központi idegrendszeri zavarok

A johexol alkalmazásával összefüggésben encephalopathiát jelentettek (lásd 4.8 pont). A kontrasztanyag indukálta encephalopathia idegrendszeri működészavar jeleit és tüneteit okozhatja, például fejfájást, látászavart, corticalis vakságot, zavartságot, görcsrohamokat, koordinációvesztést, hemiparesist, aphasiát, eszméletvesztést, kómát vagy agyoedemát. A tünetek a johexol beadását követően percekben vagy órákon belül felléphetnek és általában napokon belül elmúlnak.

A vér-agy gát fokozott permeabilitásával járó állapotok megkönnyítik a kontrasztanyag agyszövetbe való átjutását, és így központi idegrendszeri zavarok, például encephalopathia kialakulásához vezethetnek.

Intravascularis alkalmazáskor – akut agyi infarktusban vagy akut intracranialis vérzésben, valamint megváltozott állapotú vér-agy gáttal rendelkező betegeknél, valamint agyi ödémában, akut demyelinisatiós betegségben szenvedők esetében és előrehaladott agyi érelmeszesedés ismeretében – fokozott körültekintéssel kell eljárni.

Kontrasztanyag indukálta encephalopathia gyanúja esetén meg kell kezdeni a megfelelő orvosi ellátást és a johexolt nem szabad újra alkalmazni.

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Omnipaque alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

A képpalkotó vizsgálat során, vagy a vizsgálatot követően rövid időn belül az agyi funkciók rövid időtartamú zavarát (enkefalopátia) észlelheti. Azonnal jelezze orvosának, ha a 4. pontban leírt bármely tünetet észleli.

Egyéb gyógyszerek és az Omnipaque

Tudassa kezelőorvosával, ha:

A béta-blokkoló gyógyszerek növelhetik a légzési nehézség kialakulásának kockázatát és megnehezíthetik a súlyos allergiás reakció – ami az Omnipaque ismert kockázata – kezelését.

4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) mellékhatások

- rövid időtartamú agyi működészavarok (enkefalopátia), **amely okozhat zavartságot, hallucinációkat, látászavart, látásvesztést, görcsrohamot, koordinációs zavart, féloldali mozgási nehezítettséget, beszédzavart vagy eszméletvesztést.**

<III. melléklet>

<A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei>

<III.> <IV.> melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021 Február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.04.12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.06.10.