

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto joheksolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie beta adrenoreptorių blokatorius, *PRAC* mano, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp joheksolio, beta adrenoreptorių blokatorių ir padidėjusios bronchų spazmų rizikos astma sergantiems pacientams, taip pat nustatytas sumažėjęs gydymo epinefrinu (adrenalinu) poveikis.

*PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra joheksolio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie kontrastinių medžiagų sukeltą encefalopatiją ir į klasės poveikį, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp joheksolio ir kontrastinių medžiagų sukeltos encefalopatijos yra bent jau pagrįstai galimas.

*PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra joheksolio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl joheksolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra joheksolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra joheksolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Įspėjimai turi būti keičiami taip, kaip nurodyta toliau.

Padidėjęs jautrumas

**Pacientai, vartojantys beta adrenoreceptorių blokatoriu, ypač astma sergantys pacientai, gali turėti žemesnį bronchų spazmo slenkstį ir jie mažiau reaguoja į gydymą beta adrenomimetikais ir epinefrinu (adrenalinu), todėl gali reikėti vartoti didesnes dozes. Šiems pacientams, vartojantiems beta adrenoreceptorių blokatoriu, taip pat gali pasireikšti atipiniai anafilaksijos požymiai, kuriuos galima neteisingai priskirti klajoklio nervo reakcijai.**

...

Centrinės nervų sistemos (CNS) sutrikimai

**Buvo pranešta apie encefalopatiją vartojant joheksolį (žr. 4.8 skyrių). Kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija gali pasireikšti neurologinės disfunkcijos simptomais ir požymiais, pvz., galvos skausmu, regos sutrikimu, žieviniu aklumu, sumišimu, traukuliais, koordinacijos praradimu, hemipareze, afazija, sąmonės netekimu, koma ir smegenų edema. Simptomai paprastai pasireiškia per kelias minutes ar valandas po joheksolio vartojimo ir paprastai išnyksta per kelias paras.**

**Veiksniai, didinantys hematoencefalinio barjero pralaidumą, palengvina kontrastinės medžiagos patekimą į smegenų audinį ir gali sukelti CNS reakciją, pavyzdžiui, encefalopatiją.**

Pacientams, kuriems yra ūminis smegenų infarktas ar ūminis intrakranijinis kraujavimas, taip pat pacientams, kurie serga ligomis, sutrikdančiomis hematoencefalinio barjero funkciją, **ir** pacientams, kuriems yra smegenų edema ar ūminė demielinizacija arba progresavusi smegenų aterosklerozė, kontrastinę medžiagą leisti į kraujagysles reikia ypač atsargiai.

**Jei įtariama kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija, reikia pradėti tinkamą gydymą ir joheksolio negalima skirti pakartotinai.**

#### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti OMNIPAQUE:

**Vaizdavimo procedūros metu arba netrukus po jos gali pasireikšti trumpalaikis smegenų sutrikimas, vadinamas encefalopatija. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote bet kurių su šia būkle susijusių simptomų, aprašytų 4 skyriuje.**

#### **Kiti vaistai ir OMNIPAQUE**

...

Pasakykite gydytojui, jei:

**Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali padidinti Jūsų kvėpavimo sutrikimų riziką ir gali trukdyti gydyti sunkias alergines reakcijas, kurių riziką padidėja vartojant OMNIPAQUE.**

- 4 skyrius

...

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- laikina galvos smegenų liga (encefalopatija), kuri ~~įskaitant~~ **gali sukelti sumišimą, halucinacijas, regėjimo sutrikimus, regėjimo netekimą, traukulių priepuolius, koordinacijos netekimą, vienos kūno pusės judėjimo netekimą, kalbos sutrikimus, sąmonės netekimą.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 vasario <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-04-12
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-06-10