

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for joheksol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige litteraturdata på betablokkere, anser PRAC at det er en etablert årsakssammenheng mellom joheksol, betablokkere og en økt risiko for bronkospasmer hos pasienter med astma, i tillegg til en redusert effekt av behandling med adrenalin. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder joheksol skal oppdateres i henhold til dette.

I lys av tilgjengelige litteraturdata og spontane rapporter på kontrastencefalopati samt i lys av klasseeffekten, anser PRAC det for å være i det minste en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom joheksol og kontrastencefalopati. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder joheksol skal oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for joheksol mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder joheksol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelse(n) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder joheksol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Advarsler og forsiktighetsregler bør oppdateres som følger:

Overfølsomhet

Pasienter som bruker betablokkere, spesielt pasienter med astma, kan ha en lavere terskel for bronkospasmer og være mindre mottakelige for behandling med beta-agonister og adrenalin, noe som kan medføre behov for høyere dosering. Disse pasienterne som bruker betablokkere kan også få atypiske symptomer på hypersensitivitet som kan mistolkes som en vagal reaksjon.

...

Sykdommer i sentralnervesystemet

Encefalopati er rapportert ved bruk av joheksol (se pkt. 4.8). Kontrastencefalopati kan gi symptomer og tegn til nevrologiske forstyrrelser slik som hodepine, synsforstyrrelser, kortikal blindhet, desorientering, krampeanfoll, koordinasjonsvansker, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og cerebralt ødem. Symptomene inntreer som oftest i løpet av minutter til timer etter administrasjon av joheksol, og går som oftest over i løpet av noen dager. Faktorer som øker permeabiliteten til blod-hjernebarrieren vil kunne gjøre det enklere for opptak av kontrastmiddel i hjernevevet og kan føre til mulige reaksjoner i sentralnervesystemet slik som encefalopati. Forsiktighet anbefales ved intravaskulær administrasjon til pasienter med akutt hjerneinfarkt eller akutt intrakraniell blødning i tillegg til hos pasienter med forstyrrelser i blod-hjernebarrieren, samt hos pasienter med cerebralt ødem, akutt demyelinisering eller avansert cerebral aterosklerose.

Dersom kontrastencefalopati mistenkes, bør adekvat medisinsk behandling igangsettes og administrasjon av joheksol må ikke gjentas.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Omnipaque.

Du kan oppleve en kortvarig forstyrrelse i hjernen kalt encefalopati under- eller rett i etterkant av kontrastmiddelundersøkelsen. Si ifra til legen med en gang dersom du merker noen tegn til denne tilstanden som er beskrevet i avsnitt 4.

Andre legemidler og Omnipaque

...

Informert legen dersom:

Betablokkere kan øke risikoen for at du opplever pustebesvær og kan påvirke behandling av alvorlige allergiske reaksjoner, noe som er en risiko for Omnipaque.

- Avsnitt 4

...

Ikke kjent frekvens (antall personer som er påvirket er ikke kjent)

- Forbigående forstyrrelse i hjernen (encefalopati) **som kan forårsake forvirring, hallusinasjoner, synsforstyrrelser, synstap, krampeanfall, koordinasjonsproblemer, nedsatt muskelkraft i den ene siden av kroppen, talevansker og bevissthetstap.**

<Vedlegg III>

<Vilkår for markedsføringstillatelsen>

Vedlegg <III> <IV>

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	12/04/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/06/2021