

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за йопамидол инжекционен разтвор, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) от спонтанни съобщения, включително един случай, в който причинно-следствената връзка е сигурна, три случая, в които причинно-следствената връзка е вероятна, и един случай, в който причинно-следствената връзка е възможна, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йопамидол инжекционен разтвор и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) най-малкото е възможно да съществува.

С оглед на наличните данни за хемиплегия и свързаните нарушения от спонтанни съобщения, състоящи се от 74 случая на положителна причинно-следствена връзка и по-специално 7 случая на вероятна причинно-следствена връзка и 8 случая на възможна причинно-следствена връзка, съобщаващи предпочитания термин „хемиплегия“, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между йопамидол инжекционен разтвор и хемиплегия най-малкото е възможно да съществува.

С оглед на наличните данни за синдром на Kounis от спонтанни съобщения, включително три случая, при които причинно-следствената връзка е вероятна, и два случая, в които причинно-следствената връзка е възможна, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствената връзка между йопамидол инжекционен разтвор и синдром на Kounis най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи йопамидол инжекционен разтвор, трябва да бъде съответно изменена.

Актуализират се точки 4.4 и 4.8 от КХП, за да се добави предупреждение за тежки кожни нежелани реакции и да се добави нежеланата реакция „остра генерализирана екзантематозна пустулоза“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката е съответно актуализирана.

Актуализира се точка 4.8 от КХП, за да се добави нежеланата реакция „хемиплегия“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката е съответно актуализирана.

Актуализира се точка 4.8 от КХП, за да се добави нежеланата реакция „синдром на Kounis“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за йопамидол инжекционен разтвор CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) йопамидол инжекционен разтвор, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, съдържащи йопамидол инжекционен разтвор, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи йопамидол инжекционен разтвор, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Препоръчват се следните промени в продуктова информация на лекарствени продукти, съдържащи активното вещество йопамидол инжекционен разтвор (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~):

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR) като синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell или TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи при пациенти, на които е приложен <продукт> (вж. точка 4.8, „Нежелани лекарствени реакции“). При въвеждането пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за тежки кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, понататъшната употреба на <продукт> трябва да бъде спряна. Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция при употребата на <продукт>, той никога не трябва да се прилага повторно на този пациент.

- Точка 4.8

Следният текст трябва да бъде добавен под „Обобщение на профила на безопасност“.

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с приложението на <продукт> (вж. точка 4.4).

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органен клас „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Следната нежелана реакция трябва да се добави за вътресъдово приложение в системно-органен клас „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“:

хемиплегия

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органен клас „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

синдром на Kounis

Листовка

Точка 2:

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <продукт>:

- **ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на <продукт> или други йодирани контрастни вещества.**

Обърнете специално внимание при употребата на <продукт>:

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл или ТЕН) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) във връзка с употребата на <продукт>.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите внезапен задух, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло). Това са признаци на алергична реакция, която може да бъде сериозна и може да изисква медицинско лечение.

Потърсете веднага медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- **червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).**
- **Червен, люспест, генерализиран обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на приложението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).**

Честотата на тези нежелани реакции не е известна.

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка):

.....

- **Невъзможност за движение на едната страна на тялото.**
- **Инфаркт, причинен от алергична реакция**

.....

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

| | |
|--|---|
| Приемане на становището на CMDh: | септември 2020 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | 01 ноември 2020 г. |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 31 декември 2020 г. |