

ET

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet jodiksanooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjanduse ja spontaanse teavitamise põhjal saadaolevate kõrvaltoimete andmete alusel on viidatav liikmesriik seisukohal, et jodiksanooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb muuta, et kajastada entsefalopaatia riski ja soovitada riskivähendamise meetmeid.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Jodiksanooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et jodiksanooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele jodiksanooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Jodiksanooli kasutamisel on teatatud entsefalopaatiast (vt lõik 4.8).

Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia võib avalduda neuroloogiliste häirete sümptomite ja nähtudena, nagu peavalu, nägemishäired, kortikaalne pimedus, segasus seisund, krambid, koordineerimiskadu, hemiparees, afaasia, teadvusetus, kooma ja ajuturse, mõne minuti või tunni jooksul pärast jodiksanooli manustamist ja möödub tavaliselt mõne päeva jooksul.

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esinevad hematoentsefaalbarjääri (HEB) häireid põhjustavad haigused, mis võivad suurendada HEB permeaablust kontrastaine suhtes ja suurendada sellega entsefalopaatia tekkeriski. Ägedate ajuhaigustega, kasvajatega ja epilepsiaga patsiendid on dispooneeritud krampidele ja nõuavad hoolikat jälgimist. Ka alkohoolikutel ja narkomaanidel on risk neuroloogilisteks reaktsioonideks ja krampideks kõrgem. Ettevaatus on vajalik intravaskulaarsel manustamisel patsientidele, kellel on äge ajuinfarkt või äge intrakraniaalne verejooks, patsientidele, kellel esineb hematoentsefaalbarjääri häireid põhjustavaid haigusi, ajuturse või ägeda demüelinisatsiooniga patsientidele.

Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral tuleb jodiksanooli manustamine lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Uuringuprotseduuri ajal või vahetult pärast seda võib teil tekkida lühiajaline ajutalitluse häire, mida nimetatakse entsefalopaatiaks. Kui märkate mõnda selle seisundiga seotud sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4, teatage sellest kohe oma arstile,

- Lõik 4

Lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada segasus seisundit, mälukaotust, hallutsinatsioone ja liigutuste häireid, nägemishäireid, nägemise kadu, krampe, koordineerimiskadu, ühe kehapoole liikumatust, kõnehäireid ja teadvuskadu.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek {kuu aasta}
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.03.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.05.2021