

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas kirjandusest saadaolevaid andmeid beetablokaatorite kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et on tõendatud põhjuslik seos joheksooli, beetablokaatorite ja astmahaigetel suurenenud bronhospasmi tekkeriski ning ka adrenaliinravi vähenenud efektiivsuse vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et ioheksooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia kohta ja pidades silmas klassiefekti, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos joheksooli ja kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et joheksooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Joheksooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et joheksooli 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 joheksooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

Hoiatusi tuleb muuta järgmiselt:

Ülitundlikkus

Beetablokaatoreid kasutavatel patsientidel, eriti astmahaigetel, võib bronhospasmi lävi olla madalam ja nad reageerivad halvemini ravile beeta-agonistide ja adrenaliiniga, mistõttu võib tekkida vajadus suuremate annuste kasutamiseks. Nendel Beetablokaatoreid kasutavatel patsientidel võivad ka allergilise reaktsiooni sümptomid olla ebatüüpilised ja sarnaneda vagaalse reaktsiooni sümptomitele.

...

KNSi häired

Joheksooli kasutamisel on teatatud entsefalopaatiast (vt lõik 4.8). Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia võib avalduda neuroloogiliste häirete sümptomite ja nähtudena, nagu peavalu, nägemishäired, kortikaalne pimedus, segasusseisund, krampid, koordinatsioonikadu, hemiparees, afaasia, teadvusetus, kooma ja ajuturse. Sümptomid ilmnevad harilikult mõne minuti või tunni jooksul pärast joheksooli manustamist ja mööduvad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Hematoentsefaalbarjääri permeaablust suurendavad tegurid võivad hõlbustada kontrastaine imendumist ajukoesse ja põhjustada sellega KNSi häireid, näiteks entsefalopaatiat. Ettevaatus on vajalik intravaskulaarsel manustamisel patsientidele, kellel on äge ajuinfarkt või äge intrakraniaalne verejooks nagu ka patsientidel, kellel esineb hematoentsefaalbarjääri häireid põhjustavaid haigusi, **ning** ajutursega, ägeda demüelinisatsiooniga või arenenud tserebraalse ateroskleroosiga patsientidel. **Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral tuleb joheksooli manustamine lõpetada ja alustada sobivat ravi.**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OMNIPAQUE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

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.

Muud ravimid ja OMNIPAQUE

...

Teatage oma arstile, kui:

Beetablokaatorid võivad suurendada hingamisraskuste tekkeriski ja häirida OMNIPAQUE'ist tingitud raskete allergiliste reaktsioonide ravi.

- Lõik 4

...

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada segasusseisundit, hallutsinatsioone, nägemishäireid, nägemise kadu, krampe, koordinatsioonikadu, 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 veebruaris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.04.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.06.2021