

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt iobitridolia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon varjoaine-enkefalopatiaa koskevat tiedot, jotka ovat saatavilla kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, joissa muutamassa tapauksessa oli läheinen ajallinen yhteys, ja kun otetaan huomioon todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteys iobitridolin ja varjoaine-enkefalopatian välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että iobitridolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Iobitridolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että iobitridolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

4.4.2 Käyttöön liittyvät varotoimet

...

4.4.2.x. Keskushermoston häiriöt

Enkefalopatiaa on raportoitu iobitridolin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Varjoaineen aiheuttama enkefalopatia voi ilmetä neurologisen häiriön oireina ja löydöksinä, kuten päänsärkynä, näköhäiriönä, kortikaalisena sokeutena, sekavuutena, kohtauksina, koordinaation puuttumisena, hemipareesina, afasiana, tajuttomuutena, koomana, ja aivoedeemana. Oireet ilmaantuvat yleensä muutamassa minuutissa tai tunnissa iobitridolin antamisen jälkeen ja häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Veri-aivoesteen läpäisevyyttä lisäävät tekijät helpottavat varjoaineen kulkeutumista aivokudokseen, mikä voi johtaa keskushermostoreaktioihin, kuten enkefalopatiaan. Jos varjoaine-enkefalopatiaa epäillään, on aloitettava asianmukainen lääkehoito eikä iobitridolia saa antaa uudelleen.

...

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän kohtaan "Hermosto" esiintyvyydellä "tuntematon":

Varjoaine-enkefalopatia*

***Varjoaine-enkefalopatia voi ilmetä kohdassa 4.4 kuvatuilla oireilla ja löydöksillä.**

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Valmistetta [valmisteen nimi] koskevat erityiset varotoimet

[...]

Kuvantamistoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen saattaa esiintyä lyhytaikaista aivojen häiriötä, jota kutsutaan enkefalopatiaksi. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset kohdassa 4 kuvattuja tähän häiriöön liittyviä oireita.

Kohta 4

[...]

Tuntematon: esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavissa olevan tiedon perusteella.

Lyhytaikaiset aivojen häiriöt (enkefalopatia), jotka voivat aiheuttaa päänsärkyä, sekavuutta, näköongelmia, näön menetystä, kohtauksia, koordinaation puuttumista, heikkoutta toisella puolella kehoa, puheongelmia ja tajunnan menetystä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16. maaliskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15. toukokuuta 2025