

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt jodiksanolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saadun riskejä koskevan tiedon perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että jodiksanolia sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava siten, että niissä kuvataan enkefalopatian riski ja annetaan suositukset riskin minimoimiseksi.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Jodiksanolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että jodiksanolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin jodiksanolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Jodiksanolin käytön yhteydessä on ilmoitettu enkefalopatiaa (ks. kohta 4.8). Varjoaineen aiheuttama enkefalopatia voi aiheuttaa neurologisten toimintahäiriöiden oireita. Näitä ovat päänsärky, näköhäiriöt, kortikaalinen sokeus, sekavuus, kouristukset, koordinaation menetys, hemipareesi, afasia, tajuttomuus, kooma ja aivoedeema, joka ilmenee muutamassa tunnissa jodiksanolin antamisen jälkeen ja korjautuu yleensä muutamassa päivässä.

Valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on häiriöitä veri-aivoesteen eheydessä. Nämä häiriöt saattavat lisätä varjoaineen läpäisevyyttä veri-aivoesteen läpi, mikä lisää enkefalopatian riskiä. Potilaat, joilla on akuutti aivosairaus, tuumori tai epilepsia, ovat herkkiä kohtauksille ja ansaitsevat erityishuomiota. Myös alkoholisteilla ja huumeiden käyttäjillä on lisääntynyt riski saada kohtauksia tai neurologisia reaktioita. Valmistetta laskimoon annettaessa on oltava erityisen varovainen, jos potilaalla on akuutti aivohalvaus tai akuuttia kallonsisäistä verenvuotoa, potilaan veri-aivoeste on vaurioitunut, potilaalla on aivoedeemaa tai akuuttia myeliinikatoa.

Jos potilaalla epäillään varjoaineen aiheuttamaa enkefalopatiaa, jodiksanolin anto on keskeytettävä ja asianmukainen hoito aloitettava.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Saatat kokea ohimenevän aivohäiriön eli enkefalopatian kuvaustoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos havaitset tähän liittyviä oireita, joita kuvattu kohdassa 4.

- Kohta 4

Ohimenevä aivohäiriö (enkefalopatia), joka voi aiheuttaa sekavuutta, muistinmenetyksen, hallusinaatioita, ja ongelmia liikkumisen kanssa, näköhäiriöitä, näön menetyksen, kouristuksia, koordinaatiohäiriöitä, toispuoleisen halvauksen, puhehäiriöitä ja tajunnan menetyksen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.03.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.05.2021