

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Julkaistusta kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevien tietojen esille tuomien riskien perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-yhteys iomeprol-valmisteen ja enkefalopatian välillä on osoitettu. Johtava jäsenvaltio päätteli, että iomeprolia sisältävien tuotteiden tuotetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

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

Perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Iomepralia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että iomepralia 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 iomeprolia 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

Varjoaineen aiheuttama enkefalopatia

Enkefalopatiaa on raportoitu käytettäessä iomeprolia (katso kohta 4.8)

Varjoaine-enkefalopatia voi ilmetä neurologisen toimintahäiriön oireina ja löydöksinä, kuten päänsärky, näköhäiriö, kortikaalinen sokeus, sekavuus, kouristuskohdaukset, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, hemipareesi, afasia, tajuttomuus, kooma ja aivoödeema minuutteja tai tunteja iomeprolin annon jälkeen, ja oireet yleensä häviävät muutamissa päivissä.

Tuotetta tulee käyttää varoen potilaille, joilla on veri- aivoesteen eheyttä häiritsevä sairaus, joka voi potentiaalisesti johtaa varjoaineen veri- aivoesteen lisääntyneeseen läpäisyyseen ja enkefalopatian riskin suurenemiseen. Jos epäillään varjoaine-enkefalopatiaa, iomeprolin anto tulee lopettaa ja asianmukainen lääketieteellinen hoito tulee aloittaa.

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä MedDra-elinjärjestelmän otsikon Hermosto alle, esiintymistiheys tuntematon:

Varjoaineen aiheuttama enkefalopatia*

(alaviite)***Enkefalopatia voi ilmetä neurologisen toimintahäiriön oireina ja löydöksinä, kuten päänsärky, näköhäiriö, kortikaalinen sokeus, sekavuus, kouristuskohdaukset, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, hemipareesi, afasia, tajuttomuus, kooma ja aivoödeema.**

Pakkausseloste

- Kohta 2

Kuvantamisen aikana tai kohta sen jälkeen voit kokea lyhytkestoista aivojen toiminnanhäiriötä, jota kutsutaan enkefalopatiaksi. Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja tähän sairauteen liittyviä oireita.

- Kohta 4

Muita raportoituja reaktioita, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta

Aivohäiriö (enkefalopatia, jonka oireisiin kuuluvat mm. päänsärky, näkövaikeudet, näön menetys, sekavuus, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, liikuntakyvyn heikkeneminen kehon toisella puolella, puhevaikeudet ja tajunnanmenetys.

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