

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot Kounisin oireyhtymästä ja todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC:n johtava jäsenvaltio pitää syy-yhteyttä ioversolin ja Kounisin oireyhtymän välillä vähintään kohtalaisen mahdollisena. PRAC katsoo, että ioversolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC:n) yleiset päätelmät ja suosituksen perusteet.

Myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ioversolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ioversolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyn lääkevalmisteiden / kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietojen muutokset

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

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Sydän- ja verisuonisairauksethäiriöt

Ioversolilla hoidetuilla potilailla on raportoitu Kounisin oireyhtymää. Kounisin oireyhtymä on määritelty sydän- ja verisuonielimistön oireiksi, jotka johtuvat allergisesta reaktiosta tai yliherkkyyssreaktiosta, joka liittyy sepelvaltimoiden supistumiseen ja johtaa mahdollisesti sydäninfarktiin.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Sydän" yleisyydellä "tuntematon":

Kounisin oireyhtymä

Pakkausseloste

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmisteen nimi>.

...

Varoitukset ja varotoimet

...

Tämän lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion oireita, mukaan lukien hengitysvaikeuksia ja rintakipua, on raportoitu <valmisteen nimi> käytön yhteydessä. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset mitä tahansa näistä oireista.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15.3.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14.5.2026