

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za jobitridol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o encefalopatiji uzrokovanoj kontrastnim sredstvom iz literature i spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između jobitridola i encefalopatije uzrokovane kontrastnim sredstvom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže jobitridol u skladu s time potrebno izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za jobitridol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) jobitridol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

4.4.2. Mjere opreza pri uporabi

...

4.4.2.x. Poremećaji središnjeg živčanog sustava

Kod primjene jobitridola prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8). Encefalopatija inducirana kontrastnim sredstvom može se manifestirati simptomima i znakovima neurološke disfunkcije, kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem. Simptomi se obično javljaju u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene jobitridola i općenito nestaju u roku od nekoliko dana.

Čimbenici koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšavaju prolazak kontrastnog sredstva u cerebralno tkivo, što može dovesti do reakcija središnjeg živčanog sustava, npr. do encefalopatije. Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je započeti s primjenom odgovarajućeg liječenja i ne smije se ponovno primijeniti jobitridol.

...

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji živčanog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom*

***Encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom može se manifestirati simptomima i znakovima opisanim u dijelu 4.4**

Uputa o lijeku

Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Posebne mjere opreza za lijek [naziv lijeka]

[...]

Tijekom ili nedugo nakon postupka snimanja može doći do kratkotrajnog poremećaja rada mozga koji se naziva encefalopatija. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim stanjem opisanim u dijelu 4.

Dio 4.

[...]

Nepoznato: na temelju dostupnih podataka učestalost se ne može odrediti.

Kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija) koji mogu uzrokovati glavobolju, smetenost, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, gubitak koordinacije, slabost jedne strane tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	15. svibnja 2025.