

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 jodiksanol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o rizicima dostupne iz literature i spontanijih prijava, vodeća država članica u postupku smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže jodiksanol kako bi se dodatno opisao rizik od encefalopatije te dale preporuke za minimiziranje rizika.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže jodiksanol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Kod primjene jodiksanola prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8). Encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom može se manifestirati pojavom simptoma i znakova poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaji vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem, unutar nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene jodiksanola, a u pravilu se povlači unutar nekoliko dana.

Potreban je oprez kod primjene lijeka kod bolesnika sa stanjima koja narušavaju cjelovitost krvno-moždane barijere, što može dovesti do pojačanog propuštanja kontrastnog sredstva kroz krvno-moždanu barijeru i povećati rizik od encefalopatije. Bolesnici s akutnom cerebralnom patologijom, tumorima ili epilepsijom u anamnezi imaju predispoziciju za napadaje pa zahtijevaju posebnu skrb. Ovisnici o alkoholu i drogama također imaju povećan rizik od napadaja i neuroloških reakcija. U slučaju intravaskularne primjene potreban je oprez u bolesnika s akutnim moždanim udarom ili akutnim intrakranijalnim krvarenjem, u bolesnika s promjenama krvno-moždane barijere, cerebralnim edemom ili akutnom demijelinizacijom.

Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je prekinuti primjenu jodiksanola i uvesti odgovarajuće liječenje.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Tijekom ili nedugo nakon oslikavanja može doći do kratkotrajnog poremećaja mozga koji se zove encefalopatija. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim stanjem, koji su opisani u dijelu 4.

- Dio 4

Kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija), koji mogu uzrokovati zbunjenost, gubitak pamćenja, halucinacije i probleme s kretanjem, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, gubitak koordinacije, kljenut jedne strane tijela, poteškoće s govorom i gubitak svijesti.

Prilog III.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. ožujka 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	13. svibnja 2021.