

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 joheksol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o beta-adrenergičkim blokatorima iz literature, PRAC smatra da je ustanovljena uzročno-posljedična veza između joheksola, beta-adrenergičkih blokatora i povećanog rizika od bronhospazma u bolesnika s astmom, kao i smanjenog učinka liječenja adrenalinom. Zaključak je PRAC-a da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže joheksol u skladu s time.

S obzirom na dostupne podatke o encefalopatiji uzrokovanoj kontrastnim sredstvom iz literature i spontanijih prijava te s obzirom na učinak te skupine lijekova, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza joheksola i encefalopatije uzrokovane kontrastnim sredstvom barem razumna mogućnost. Stoga, PRAC zaključuje da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže joheksol.

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 joheksol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) joheksol 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 joheksol 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 ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenja treba navesti kako slijedi:

Preosjetljivost

Bolesnici koji koriste beta-adrenergičke blokatore, osobito bolesnici sa astmom, mogu imati niži prag za razvoj bronhospazma te slabije reagiraju na liječenje beta-agonistima i adrenalinom, što može zahtijevati primjenu viših doza. Takvi bolesnici koji koriste β -blokatore također mogu imati atipične simptome anafilaksije koji se mogu krivo protumačiti kao vagusna reakcija.

...

Poremećaji središnjeg živčanog sustava

Kod primjene joheksola 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. Simptomi se obično pojavljuju unutar minuta do nekoliko sati nakon primjene joheksola, a u pravilu se povlače unutar nekoliko dana.

Faktori koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšat će prijenos kontrastnih sredstava u moždano tkivo i mogu dovesti do mogućih reakcija središnjeg živčanog sustava kao što je na primjer encefalopatija. Potrebno je oprez pri intravaskularnoj primjeni bolesnicima s akutnim cerebralnim infarktom ili akutnim intrakranijalnim krvarenjem kao i kod bolesnika s bolestima koje uzrokuju poremećaje krvno-moždane barijere, kod bolesnika s cerebralnim edemom, akutnom demijelinizacijom ili uznapredovalom cerebralnom aterosklerozom.

Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je započeti odgovarajuće liječenje, a joheksol se ne smije ponovno primijeniti.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite X:

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

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

...

Obavijestite Vašeg liječnika ako:

Beta-blokatori mogu povećati rizik od poteškoća s disanjem i mogu ometati liječenje teških alergijskih reakcija, što predstavlja rizik primjene lijeka <naziv lijeka>.

- Dio 4

...

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- **Kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija), koji mogu uzrokovati zbunjenost, halucinacije, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, gubitak koordinacije, oduzetost jedne strane tijela, poteškoće s govorom i gubitak svijesti.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. travnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. lipnja 2021.