

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 jomeprol, znanstveni su zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o rizicima dostupne iz literature i spontanijh prijava, vodeća država članica (engl. *Lead Member State*, LMS) u postupku smatra da je utvrđena uzročno-posljedična veza između jomeprola i encefalopatije. Vodeća država članica u postupku zaključila je da bi se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže jomeprol trebale izmijeniti u skladu s tim.

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

Encefalopatija izazvana kontrastnim sredstvom

Kod primjene jomeprola prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8).

Encefalopatija izazvana kontrastnim sredstvom može se manifestirati simptomima i znakovima poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem unutar nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene jomeprola, a u pravilu se povlači unutar nekoliko dana.

Potreban je oprez kod primjene u 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. Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je prekinuti primjenu jomeprola i uvesti odgovarajuće liječenje.

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava (engl. *System Organ Class*, SOC) pod „Poremećaji živčanog sustava“, s učestalošću „nepoznato“:

Encefalopatija izazvana kontrastom*

(fusnota)*Encefalopatija se može manifestirati simptomima i znakovima poremećaja neurološke funkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna sljepoća, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Tijekom ili nedugo nakon postupka snimanja 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

Zabilježene su druge reakcije s nepoznatom učestalošću:

Poremećaj mozga (encefalopatija) sa simptomima koji uključuju glavobolju, poteškoće s vidom, gubitak vida, zbunjenost, napadaje, gubitak koordinacije, kljenut jedne strane tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

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