

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 joversol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o Kounisovom sindromu iz literature i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost između joversola i Kounisovog sindroma barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije za lijekove koji sadrže joversol treba izmijeniti u skladu s time.

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 joversol, CMDh smatra kako je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) joversol 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:

Kardiovaskularne bolesti **Kardiovaskularni poremećaji**

Zabilježeni su slučajevi Kounisova sindroma u bolesnika liječenih joversolom. Kounisov sindrom definiran je kao skup kardiovaskularnih simptoma koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija i potencijalno može dovesti do infarkta miokarda.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod Srčani poremećaji s učestalošću „nepoznato“:

Kounisov sindrom

Uputa o lijeku

Dio 2: Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati <naziv lijeka>

...

Upozorenja i mjere opreza

...

Prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na <naziv lijeka>, uključujući probleme s disanjem i bol u prsnom košu. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. ožujka 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	14. svibnja 2026.