

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a jobitridolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A kontrasztanyag által indukált encephalopathiáról a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra és a bizonyos esetekben szoros időbeli összefüggést is magában foglaló spontán jelentésekre, valamint a valószínű hatásmechanizmusra tekintettel, a PRAC úgy véli, hogy a jobitridol alkalmazása és a kontrasztanyag által indukált encephalopathia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a jobitridolt tartalmazó termékek kisérioiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A jobitridolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a jobitridolt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisérioiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Figyelmeztetést kell hozzáadni a következőképpen:

4.4.2 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

...

4.4.2.x A központi idegrendszer betegségei és tünetei

A jobitridol alkalmazása során encephalopathiát jelentettek (lásd 4.8 pont). A kontrasztanyag által indukált encephalopathia neurológiai diszfunkció olyan tüneteivel és jeleivel jelentkezhet, mint például fejfájás, látászavar, vaklátás, zavartság, görcsrohamok, koordináció elvesztése, hemiparesis, aphasia, eszméletvesztés, kóma és cerebralis oedema. A tünetek általában a jobitridol beadása után percekben vagy órákon belül jelentkeznek, és általában napokon belül megszűnnek.

A vér-agy gát permeabilitását növelő tényezők elősegítik a kontrasztanyag bejutását az agyszövetbe, ami központi idegrendszeri reakciókhoz, pl. encephalopathiához vezethet. Kontrasztanyag által indukált encephalopathia gyanúja esetén megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni, és a jobitridol nem adható újra.

...

- 4.8 pont

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához a következő, „nem ismert” gyakoriságú mellékhatást kell hozzáadni:

Kontrasztanyag által okozott encephalopathia*

***A kontrasztanyag által okozott encephalopathia a 4.4 pontban leírt tünetekkel és jelekkel nyilvánulhat meg.**

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedés

Különleges óvintézkedések a(z) [terméknév]-vel kapcsolatban

[...]

A képképző eljárás során, vagy röviddel azt követően átmeneti agyi rendellenességet, úgynevezett enkefalopátiát tapasztalhat. Azonnal forduljon orvoshoz, ha észleli az enkefalopátia 4. pontban ismertetett tüneteinek bármelyikét.

4. pont

[...]

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem becsülhető meg):

Átmeneti agyi rendellenesség (enkefalopátia), amely fejfájást, zavartságot, látási nehézségeket, látásvesztést, görcsrohamokat, a koordinációs képesség elvesztését, a test egyik oldalán jelentkező gyengeséget, beszédproblémákat és eszméletvesztést okozhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2025. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. május 15.