

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a jodixanolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A kockázatokra vonatkozó, spontán jelentésekből és irodalmi forrásokból rendelkezésre álló adatok alapján a vezető tagállam javasolja, hogy a jodixanol kísérőiratait ki kell egészíteni az encephalopathia kockázatára vonatkozó további részletekkel és a kockázat minimalizálására vonatkozó javaslatokkal.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A jodixanolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a jodixanolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, jodixanolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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

A jodixanol alkalmazásával kapcsolatban encephalopathia kialakulását jelentették (lásd a 4.8 pontot). A kontrasztanyag kiváltotta encephalopathia idegrendszeri működészavar jeleit és tüneteit okozhatja, például fejfájást, látászavart, corticalis vakságot, zavartságot, görcsrohamokat, koordinációs zavart, hemiparesist, aphasiát, eszméletvesztést, kómát és agyi oedemát. A tünetek a jodixanol beadását követően percekben vagy órákon belül felléphetnek és általában napokon belül megszűnnek.

A termék alkalmazása óvatosságot igényel olyan betegek esetében, akik a vér-agy gát integritásának károsodásával járó betegségben szenvednek. Ez az állapot potenciálisan a kontrasztanyag vér-agy gáton történő fokozott átjutásával és így az encephalopathia fokozott kockázatával járhat.

Akut agyi történés, daganatok és az anamnézisben szereplő epilepszia a betegeket fogékonyabbá teszi rohamok kialakulására, ezért esetükben fokozott körültekintéssel kell eljárni. Az alkoholizmus, a drogfüggőség szintén emeli a rohamok és a neurológiai reakciók rizikóját. Intravascularis beavatkozások alkalmával az akut agyvérzésben vagy akut intracranialis vérzésben, agyi ödémában, demielinizációs betegségben szenvedő és megváltozott állapotú vér-agy gáttal rendelkező betegek esetében fokozott figyelemmel kell eljárni.

Ha kontrasztanyag kiváltotta encephalopathia gyanúja merül fel, a jodixanol adását meg kell szakítani és meg kell kezdeni a megfelelő gyógyszeres terápiát.

Betegtájékoztató

- 2. pont

A képalkotó vizsgálat során vagy röviddel utána az agy rövid ideig fennálló működészavarát észlelheti (enkefalopátia). Azonnal jelezze orvosának, ha a 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

- 4. pont

Rövid távú agyi rendellenességek (*enkefalopátia*), amely zavartságot, emlékezetvesztést, hallucinációt, mozgási rendellenességet okozhat látászavart, látásvesztést, görcsrohamot, koordinációs zavart, féloldali mozgási nehezítettséget, beszédzavart, eszméletvesztést okozhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021 Január 28 CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.03.14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.05.13.