

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az jomeprolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR) értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból és spontán bejelentésekből származó, kockázatokra vonatkozó adatokra, az értékelést vezető tagállam úgy véli, hogy ok-okozati kapcsolat áll fenn az jomeprol és az encephalopathia között. A vezető tagállam döntése alapján az jomeprolt tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az jomeprolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh úgy véli, hogy az jomeprolt 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 termékek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak további jomeprolt tartalmazó, az EU-ban engedélyezett, illetve a jövőben az EU-ban engedélyezési eljárás alá vonandó gyógyszerek, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh állásfoglalását.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai (az új szöveg aláhúzva, félkövéren, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Kontrasztanyag kiváltotta encephalopathia

A jomeprol 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.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást hozzá kell adni az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál, nem ismert gyakorisággal:

Kontrasztanyag kiváltotta encephalopathia

(lábjegyzet)*Az encephalopathia a neurológiai működészavar jeleit és tünetei okozhatja, például fejfájást, látászavart, corticalis vakságot, zavartságot, görcsrohamokat, koordinációs zavart, hemiparesist, aphasiát, eszméletvesztést, kómát és agyi oedemát.

Betegtájékoztató

- 2. Pont

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

- 4. Pont

Egyéb reakciókat jelentettek nem ismert gyakorisággal:

Agyi működészavar (enkefalopátia) olyan tünetekkel mint fejfájás, látászavar, látásvesztés, zavartság, görcsrohamok, koordinációs zavar, féloldali mozgási nehezítettség, beszédzavar, eszméletvesztés.

III. melléklet

Az állásfoglalás végrehajtásának ütemterve

Az állásfoglalás végrehajtásának ütemterve

A CMDh állásfoglalás elfogadása:	2021. januári CMDh ülés
Az állásfoglalás lefordított mellékleteinek továbbítása az illetékes nemzeti hatóságokhoz:	2021. március 14.
Az állásfoglalás tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. május 13.