

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalomból a Kounis-szindrómáról rendelkezésre álló adatok és egy valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy az ioverzol és a Kounis-szindróma közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ioverzolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

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

A forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ioverzolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ioverzol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali 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 az alábbiak szerint:

Szív- és érrendszeri betegségek

Kounis-szindróma eseteit jelentették ioverzollal kezelt betegeknél. A Kounis-szindróma a meghatározás szerint: allergiás vagy túlérzékenységi reakció következtében kialakuló, a koszorúerek összehúzódásával járó cardiovascularis tünetek, amelyek potenciálisan myocardialis infarctushoz vezethetnek.

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriánál, a nem ismert gyakorisági kategóriában kell feltüntetni:

Kounis-szindróma

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

...

Figyelmeztetések és óvintézkedések

...

A gyógyszerrel szemben kialakuló allergiás reakció jeleit – beleértve a légzési problémákat és a mellkasi fájdalmat – jelentették a <gyógyszer neve> alkalmazásával kapcsolatban. Amennyiben a fenti jelek bármelyikét észleli, azonnal értesítse kezelőorvosát.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2026. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. március 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2026. május 14.