

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir iodixanól eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi tiltækra gagna um áhættu, í birtum vísindagreinum og tilkynningum um aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins, telur aðildarríkið sem sér um mat (Lead Member State) að breyta eigi upplýsingum um lyf sem innihalda iodixanól þannig að hættunni á heilakvilla sé lýst frekar og ráðleggingar veittar um lágmörkun áhættu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir iodixanól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda iodixanól, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda iodixanól og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- **Kaflí 4.4**

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla við notkun iodixanóls (sjá kafla 4.8). Heilakvilli af völdum skuggaefna getur komið fram með einkennum og ummerkjum röskunar á taugastarfsemi, svo sem höfuðverk, sjóntruflunum, barkarblindu (cortical blindness), ringlun, flogaköstum, tapi á samhæfingu, helftarmáttleysi (hemiparesis), málstoli (aphasia), meðvitundarleysi, dauðadái og heilabjúg innan mínútna eða klukkustunda eftir gjöf iodixanóls og gengur þetta yfirleitt til baka á nokkrum dögum.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum með kvilla sem raska blóð-heila þröskuldi, sem hugsanlega leiðir til aukins gegndræpis blóð-heila þröskulds fyrir skuggaefni og aukinnar hættu á heilakvilla. Sjúklingar sem eru með bráða sjúkdóma í heila, æxli eða flogaveiki eru í aukinni hættu á að fá krampa og þarfnast sérstakrar aðgæslu. Áfengissjúklingar og eitru lyfjaneytendur eru einnig í meiri hættu á að fá krampa og aukaverkanir frá taugakerfi. Við gjöf í æð þarf að gæta sérstakrar varúðar við brátt heilablóðfall eða innankúpublæðingu hjá sjúklingum með breyttan blóð-heila þröskuld, heilabjúg eða bráða afmýlingu (demyelination).

Ef grunur leikur á að um heilakvilla af völdum skuggaefnis sé að ræða á að hætta gjöf iodixanóls og hefja viðeigandi lækni meðferð.

Fylgiseðill

- **Kaflí 2**

Meðan á myndatöku stendur eða fljótlega eftir að henni lýkur gæti orðið vart við skammvinna röskun á heilastarfsemi sem nefnist heilakvilli. Látið lækninn vita tafarlaust ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem tengjast þessu heilkenni og lýst er í kafla 4.

- **Kaflí 4**

Tímabundin röskun í heila (heilakvilli), þ.m.t. rugl, minnistap, ofskynjanir, ~~og skert hreyfigeta~~ sjónvandamál, sjóntap, krampaflog, tap á samhæfingu, skert hreyfigeta öðrum megin í líkamanum, talvandamál og meðvitundarleysi.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 28. janúar 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14/03/2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13/05/2021