

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi tiltækra gagna um beta-adrenerga blokka í birtum vísindagreinum telur PRAC að sýnt hafi verið fram á orsakasamhengi milli notkunar iohexóls og beta-adrenergra blokka og aukinnar hættu á berkjukrampa hjá sjúklingum með astma, auk minnkaðrar verkunar af meðferð með adrenalíni. PRAC ályktaði að breyta eigi upplýsingum um lyf sem innihalda iohexól til samræmis við þetta.

Í ljósi tiltækra gagna um heilakvilla af völdum skuggaefna í birtum vísindagreinum og aukaverkanatilkynningum, og í ljósi áhrifa af lyfjaflokknum (class effect) telur PRAC að orsakasamhengi milli notkunar iohexóls og heilakvilla af völdum skuggaefna sé a.m.k. hugsanlegt. PRAC ályktaði að breyta eigi upplýsingum um lyf sem innihalda iohexól til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir iohexól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda iohexól, 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 iohexól 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

- Kafli 4.4

Breyta á varnaðarorðum sem hér segir:

Ofnæmi

Sjúklingar sem nota beta-adrenerga blokka, einkum sjúklingar með astma, gætu haft lægri þröskuld fyrir berkjukrampa og svara verr meðferð með beta örvm og adrenalíni, sem getur gert að verkum að nota þurfi stærri skammta. Þessir Sjúklingar sem nota beta-blokka geta einnig sýnt óvenjuleg einkenni bráðaofnæmis sem hægt er að rangtúlka sem viðbrögð frá vagns.

...

Truflanir í miðtaugakerfi

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla við notkun iohexóls (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. Einkenni koma yfirleitt fram innan mínútna eða klukkustunda eftir gjöf iohexóls og ganga yfirleitt til baka á nokkrum dögum.

Þættir sem auka gegndræpi blóð-heila þröskuldar geta auðveldað skuggaefnum að berast í heilavef og hugsanlega leitt til viðbragða í miðtaugakerfi, t.d. heilakvilla. Gæta skal varúðar við lyfjagjöf í æð hjá sjúklingum með bráða blóðþurrð í heila eða bráða heilablæðingu og hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda röskun á blóð-heilakemilíu þröskuldi, og hjá sjúklingum með heilabjúg, bráða afmýlingu eða langt gengna heilaæðakölkun.

Ef grunur leikur á um heilakvilla af völdum skuggaefna á að hefja viðeigandi meðferð og ekki má gefa iohexól á ný.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Omnipaque er notað.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Omnipaque

...

Látið lækinn vita ef:

Beta-blokkar geta aukið hættu á öndunarefniðleikum og haft áhrif á meðferð við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, sem hætta er á að komi fram við notkun Omnipaque.

- Kafli 4

...

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- tímabundinn heilakvilli **sem getur valdið ringlun, ofskynjunum, sjóntruflunum, sjóntapi, flogum, tapi á samhæfingu, tapi á hreyfigetu öðrum megin í líkamanum, talvandamálum og meðvitundarleysi.**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12/04/2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10/06/2021