

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfis/leyfa

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um reglulega uppfærða öryggisskýrslu (PSUR) fyrir ioversol, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um Kounis-heilkenni úr fræðiritum og með hliðsjón af sennilegum verkunarmáta telur forystuaðildaríki PRAC að orsakasamband milli ioversol og Kounis-heilkennis sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti vöruupplýsingum um vörur sem innihalda ioversol í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC er CMDh sammála heildarniðurstöðum PRAC og ástæðum fyrir tilmælum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/leyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ioversol, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda ioversol sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins/leyfanna skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með markaðsleyfi í landinu

<Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, strikað yfir texta sem hefur verið eytt)>

- Kafli 4.4

Bæta skal við viðvörðun sem hér segir:

Hjarta- og æðasjúkdómar ~~raskanir~~

Greint hefur verið frá tilvikum Kounis-heilkennis hjá sjúklingum sem fengu meðferð með ioversol. Kounis-heilkenni hefur verið skilgreint sem einkenni frá hjarta- og æðakerfi vegna ofnæmis- eða ofurnæmisviðbragða sem tengjast þrengingu í kransæðum og geta hugsanlega leitt til hjartadreps.

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn Hjartasjúkdómar með tíðni sem ekki er þekkt:

Kounis-heilkenni

Fylgiseðill

2. hluti: Áður en byrjað er að nota <vöruheiti>

...

Viðvaranir og varúðarreglur

...

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við lyfinu, þ.m.t. öndunarerfiðleikum og brjóstverk við notkun lyfsins <product name>. Láttu lækni þinn vita undir eins ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Cmdh-fundur í janúar 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	15. mars 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	14. maí 2026