

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto jobitridolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie kontrastinių medžiagų sukeltą encefalopatiją, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp jobitridolio ir kontrastinių medžiagų sukeltos encefalopatijos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra jobitridolio, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl jobitridolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra jobitridolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registravimo pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų)
vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toks įspėjimas:

4.4.2 Atsargumo priemonės vartojant

...

4.4.2.x. Centrinės nervų sistemos sutrikimai

Buvo pranešta apie encefalopatiją vartojant jobitridolį (žr. 4.8 skyrių). Kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija gali pasireikšti neurologinės disfunkcijos simptomais ir požymiais, tokiais kaip galvos skausmas, regos sutrikimas, žievinis aklumas, sumišimas, traukuliai, koordinacijos praradimas, hemiparezė, afazija, sąmonės netekimas, koma ir smegenų edema. Simptomai paprastai atsiranda per kelias minutes ar valandas po jobitridolio vartojimo ir paprastai išnyksta per kelias paras.

Veiksniai, didinantys kraujo ir smegenų barjero pralaidumą, palengvina kontrastinės medžiagos patekimą į smegenų audinį, o tai gali sukelti centrinės nervų sistemos reakcijas, pvz. encefalopatiją. Jei įtariama kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija, reikia pradėti tinkamą medicininį gydymą ir pakartotinai skirti jobitridolio negalima.

...

- 4.8 skyrius

Prie organų sistemos klasės „Nervų sistemos sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra „nežinomas“:

Kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija*

***Kontrastinių medžiagų sukelta encefalopatija gali pasireikšti simptomais ir požymiais, aprašytais 4.4 skyriuje**

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės vartojant [vaisto pavadinimas]

[...]

Vaizdo gavimo procedūros metu arba netrukus po jos galite patirti trumpalaikį smegenų veiklos sutrikimą, vadinamą encefalopatija. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šia būkle, aprašyta 4 skyriuje.

4 skyrius

[...]

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis .

Trumpalaikiai smegenų veiklos sutrikimai (encefalopatija), kurie gali sukelti galvos skausmą, sumišimą, regėjimo sutrikimus, regėjimo praradimą, traukulius, koordinacijos praradimą, silpnumą vienoje kūno pusėje, kalbos sutrikimus ir sąmonės netekimą.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2025 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. gegužės 15 d.