

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie riziką, *PRAC* procedūrai vadovaujančioji valstybė narė mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jodiksanolio, informaciniai dokumentai turi būti pakeisti, siekiant išsamiau apibūdinti encefalopatijos riziką ir pateikti rizikos mažinimo rekomendacijas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

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

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jodiksanolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Buvo pranešta apie encefalopatijos atvejus vartojant jodiksanolį (žr. 4.8 skyrių). Kontrastinė encefalopatija gali pasireikšti su 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, pasireiškianti per kelias minutes ar valandas po jodiksanolio vartojimo ir paprastai praeinanti per kelias dienas.

Vaistinį preparatą reikia atsargiai skirti ir vartoti pacientams, kuriems yra būklių, sutrikdančių hematoencefalinio barjero (HEB) vientisumą, dėl to gali padidėti kontrastinės medžiagos pralaidumas per HEB ir padidėti encefalopatijos rizika. Pacientams, kuriems yra ūmi galvos smegenų patologija, navikai ar praeityje buvusi epilepsija, gali pasireikšti traukulių, todėl jiems turi būti numatytos ypatingos atsargumo priemonės. Be to, padidėjusi traukulių ir nervų sistemos reakcijų rizika yra alkoholikams ir narkomanams. Pacientams, kuriems yra ūminis insultas ar ūminis intrakranijinis kraujavimas, pacientams, kuriems pakitusi hematoencefalinio barjero funkcija, kuriems yra smegenų edema ar ūminė demielinizacija, leisti į kraujagysles reikia ypač atsargiai.

Įtariant kontrastinę encefalopatiją, jodiksanolio vartojimą reikia nutraukti ir pradėti tinkama medicinini stebėjimą ir gydymą.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Vaizdavimo procedūros metu arba netrukus po jos gali pasireikšti trumpalaikis smegenų sutrikimas, vadinamas encefalopatija. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote bet kurių su šia būkle susijusių simptomų, aprašytų 4 skyriuje.

- 4 skyrius

Trumpalaikiai smegenų sutrikimai (encefalopatija), ~~įskaitant~~ **kurie gali sukelti** sumišimą, atminties netekimą, haliucinacijas, ~~judėjimo netekimą,~~ **regėjimo sutrikimą, regėjimo praradimą, traukulius, koordinacijos netekimą, vienos kūno pusės judėjimo netekimą, kalbos sutrikimą ir sąmonės netekimą.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-03-14
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-05-13