

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus mokslinėje literatūroje ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus rizikos duomenis, *PRAC* procedūrai vadovaujanti valstybė narė mano, kad yra nustatytas tarp jomeprolio ir encefalopatijos esantis priežastinis ryšys. Todėl *PRAC* procedūrai vadovaujanti valstybė narė priėjo išvados, kad būtina atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jomeprolio, informacinius dokumentus.

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 jomeprolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra jomeprolio, 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 jomeprolio, 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Kontrastinės medžiagos sukelta encefalopatija

Gauta pranešimų apie pasireiškusią encefalopatiją vartojant jomeproli (žr. 4.8 skyrių).

Kontrastinės medžiagos sukelta encefalopatija, praėjus nuo kelių minučių iki valandų po jomeprolio pavartojimo, 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, kurie paprastai praeina per kelias dienas.

Pacientams, dėl kurių būklės gali būti pažeistas hematoencefalinis barjeras (HEB) ir gali padidėti kontrastinės medžiagos pralaidumas per HEB, preparatą reikia vartoti atsargiai. Įtariant kontrastinę encefalopatiją, jomeprolio vartojimą reikia nutraukti ir pradėti tinkamą medicininį stebėjimą ir gydymą.

- 4.8 skyrius

Prie organų sistemos klasės (OSK) nervų sistemos sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, turėtų būti įrašytos toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos.

Kontrastinės medžiagos sukelta encefalopatija*

(išnaša)***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.**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Procedūros, naudojant vaizdavimo įrangą, metu ir trumpai po jos galite jausti trumpalaikius smegenų sutrikimus, vadinamąją encefalopatiją. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote su šia būkle susijusių simptomų, aprašytų 4 skyriuje.

- 4 skyrius

Buvo pranešta ir apie kitas reakcijas, kurių dažnis nežinomas:

smegenų sutrikimas (encefalopatija) su simptomais, įskaitant galvos skausmą, regėjimo sunkumus, regėjimo praradimą, sumišimą, traukulius, koordinacijos praradimą, vienos kūno pusės judrumo praradimą, kalbėjimo 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