

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų duomenis apie ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (ŪIEP), įskaitant vieną atvejį, kai priežastinis ryšys yra tikras, tris atvejus, kai priežastinis ryšys yra tikėtinas, ir vieną atvejį, kai priežastinis ryšys yra galimas, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp jopamidolio injekcijos ir ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (ŪIEP) galimybė.

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų apie 74 teigiamo priežastingumo duomenis, o ypač į 7 tikėtino priežastingumo ir 8 galimo priežastingumo atvejus, kai buvo pranešta apie hemiplegiją (kaip pirmenybinį terminą, PT) ir susijusius sutrikimus, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp jopamidolio injekcijos ir hemiplegijos galimybė.

Atsižvelgdamas į turimus pavienių pranešimų duomenis apie *Kounis* sindromą, įskaitant tris atvejus, kai priežastinis ryšys yra tikėtinas, ir du atvejus, kai priežastinis ryšys yra galimas, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp jopamidolio injekcijos ir *Kounis* sindromo galimybė.

PRAC padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jopamidolio injekcinio tirpalo, informacinius dokumentus.

Reikia atnaujinti PCS 4.4 ir 4.8 skyrius, pridėdant išpėjimą apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SONR) ir nepageidaujamą reakciją „ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė“, kurios dažnis yra „nežinomas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Reikia atnaujinti PCS 4.8 skyrių, įrašant nepageidaujamą reakciją „hemiplegija“, kurios dažnis yra „nežinomas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Reikia atnaujinti PCS 4.8 skyrių, įrašant nepageidaujamą reakciją „*Kounis* sindromas“, kurios dažnis yra „nežinomas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

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 jopamidolio injekcinio tirpalo, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra jopamidolio injekcinio tirpalo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jopamidolio injekcinio tirpalo, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra jopamidolio injekcinio tirpalo, arba atėityje 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

Įspėjimą reikia įrašyti kaip nurodyta toliau.

Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos

Pacientams, kuriems buvo skirtas <Vaistinis preparatas> buvo nustatyta sunkių odos nepageidaujamų reakcijų (SONR), pvz., Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (SDS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN arba Lajelio [Lyell] sindromas) ir ūminė išplitusi egzantematinė pustuliozė (ŪIEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei (žr. 4.8 skyrių „Nepageidaujamas poveikis“). Pradedant gydymą pacientus reikia informuoti apie simptomus ir atidžiai stebėti, ar nepasireiškia sunkių odos reakcijų. Jei atsiranda šių reakcijų požymių ir simptomų, reikia nutraukti <Vaistinis preparatas> vartojimą. Jei vartojant <Vaistinis preparatas> pacientui pasireiškė sunki nepageidaujama odos reakcija, jokių metu šiam pacientui <Vaistinis preparatas> negalima skirti iš naujo.

- 4.8 skyrius

„Saugumo duomenų santrauką“ reikia papildyti toliau nurodytu tekstu.

Gauta pranešimų apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SONR), įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN arba Lajelio [Lyell] sindromą) ir ūminę išplitusią egzantematinę pustuliozę (ŪIEP), siejamas su <Vaistinis preparatas> vartojimu (žr. 4.4 skyrių).

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „nežinomas“.

Ūminė išplitusi egzantematinė pustuliozė (ŪIEP)

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Nervų sistemos sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „nežinomas“.

Hemipleģija

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Širdies sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „nežinomas“.

Kounis sindromas

Pakuotės lapelis

2 skyrius.

Prieš pradėdami vartoti <Vaistinis preparatas>, pasakykite gydytojui:

- Jeigu pavartojus <Vaistinis preparatas> ar kitos jodo turinčios kontrastinės medžiagos, kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas ar odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.

Vartojant <Vaistinis preparatas> specialių atsargumo priemonių reikia

Gauta pranešimų apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN arba Lajelio [Lyell] sindromą) ir ūminę išplitusią egzantematinę pustuliozę (ŪIEP), siejamas su <Vaistinis preparatas> vartojimu.

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytais 4 skyriuje.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė staigus švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas, akių vokų, veido ar lūpų patinimas, išbėrimas ar niežėjimas (ypač paveikiantis visą kūną). Tai yra alerginės reakcijos, kuri gali būti sunki ir kurią gali reikėti gydyti, požymiai.

Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškia bet kuris toliau išvardytas simptomas:

- rausvos, nepakilusios, į taikinį panašios arba apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimusi, burnos, gerklės (ryklės), nosies, lytinių organų ir akių opomis. Prieš šiuos sunkius odos išbėrimus gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Raudonos spalvos, besilupantis, išplitęs išbėrimas su nelygumais po oda ir pūslėmis kartu su karščiavimu. Simptomai dažniausiai pasireiškia pradedant gydymą (ūminė išplitusi egzantematinė pustuliozė).

Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas.

Nežinomas (negali būti įvertintas):

.....

- Negalėjimas pajudinti vienos kūno pusės.
- širdies priepuolis, kurį sukelia alerginė reakcija

.....

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. lapkričio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. gruodžio 31 d.