

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par jobitridola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kontrastvielu encefalopātiju un spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp jobitridolu un kontrastvielu encefalopātiju ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza jobitridolu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par aktīvo vielu jobitridolu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu jobitridolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Būtu jāpievieno šāds brīdinājums:

4.4.2. Piesardzība lietošanā

...

4.4.2.x. Centrālās nervu sistēmas traucējumi

Lietojot jobitridolu, ir zinots par encefalopātiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Kontrastvielas izraisīta encefalopātija var izpausties ar tādiem neiroloģiskas disfunkcijas simptomiem un pazīmēm kā galvassāpes, redzes traucējumi, kortikālais aklums, apjukums, krampji, koordinācijas zudums, hemiparēze, afāzija, bezsamaņa, koma un smadzeņu tūska. Simptomi parasti rodas dažu minūšu vai stundu laikā pēc jobitridola lietošanas un parasti izzūd dažu dienu laikā.

Faktori, kas palielina hematoencefaliskās barjeras caurlaidību, veicina kontrastvielas iekļūšanu smadzeņu audos, kas var izraisīt centrālās nervu sistēmas reakcijas, piemēram, encefalopātiju. Ja ir aizdomas par kontrastvielas encefalopātiju, jāuzsāk atbilstoša ārstēšana un jobitridolu nedrīkst ievadīt atkārtoti.

...

- 4.8. apakšpunkts

Sistēmas orgānu klasē Nervu sistēmas traucējumi ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Kontrastvielas encefalopātija*

***Kontrastvielas encefalopātija var izpausties ar simptomiem un pazīmēm, kas aprakstītas 4.4. apakšpunktā**

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot [produkta nosaukums]

[...]

Attēlveidošanas procedūras laikā vai neilgi pēc tās Jums var rasties īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi, ko sauc par encefalopātiju. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šo stāvokli.

4. punkts

[...]

Nav zināms: pamatojoties uz pieejamajiem datiem, biežumu nevar noteikt.

Īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), kas var izraisīt galvassāpes, apjukumu, redzes traucējumus, redzes zudumu, krampjus, koordinācijas traucējumus, vājumu vienā ķermeņa pusē, runas traucējumus un samanas zudumu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 16. marts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 15. maijs