

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 jodiksanola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par riskiem, vadošā dalībvalsts uzskata, ka jodiksanolu saturošu zāļu produkta informācija jāatjauno, sīkāk aprakstot encefalopātijas risku un sniedzot riska mazināšanas ieteikumus.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par jodiksanolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur jodiksanolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur jodiksanolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

Saistībā ar jodiksanela lietošanu ir ziņots par encefalopātiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Kontrastvielas izraisīta encefalopātija var izpausties ar tādiem neiroloģisko traucējumu simptomiem un pazīmēm kā galvassāpes, redzes traucējumi, kortikāls aklums, apjukums, krampji, koordinācijas zudums, hemiparēze, afāzija, bezsamaņa, koma un smadzeņu tūska, kas var rasties dažu minūšu vai stundu laikā pēc jodiksanela ievadīšanas un parasti pāriet dažu dienu laikā.

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar izmainītu hematoencefālās barjeras darbību, kas potenciāli palielina kontrastvielas caurlaidību caur hematoencefālo barjeru, tādējādi palielinot encefalopātijas risku. Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar akūtu cerebrālu patoloģiju, audzējiem vai epilepsiju anamnēzē, jo šiem pacientiem ir krampju predispozīcija. Arī pacientiem ar alkoholismu un narkotiku atkarību ir augstāks krampju un neiroloģisku reakciju risks. Ievadot intravaskulāri, piesardzība jāievēro pacientiem ar akūtu insultu vai akūtu intrakraniālu asiņošanu, pacientiem ar hematoencefālās barjeras traucējumiem, smadzeņu tūska vai akūtu demielinizāciju.

Ja ir aizdomas par kontrastvielu izraisītu encefalopātiju, jodiksanela lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Attēldiagnostikas laikā vai neilgi pēc tās Jums var būt īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi, ko sauc par encefalopātiju. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no 4.punktā minētajiem ar šo stāvokli saistītajiem simptomiem.

- 4. punkts

Īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), kas var izraisīt apjukumu, atmiņas zudumu, halucinācijas, un grūtības pārvietoties, redzes traucējumus, redzes zudumu, krampjus, koordinācijas zudumu, kustību zudumu vienā ķermeņa pusē, runas traucējumus, samanas zudumu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2021. gada janvāra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	14/03/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	13/05/2021