

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

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par bēta adrenoblokatoriem, PRAC uzskata, ka pastāv cēloņsakarība starp joheksolu, bēta adrenoblokatoriem un paaugstinātu bronhospazmu risku pacientiem ar astmu, kā arī samazinātu adrenalīna terapijas efektu. PRAC secināja, ka jāveic atbilstoši labojumi produkta informācijā joheksolu saturošām zālēm.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kontrastvielu izraisītu encefalopātiju un spontānos ziņojumus, kā arī informāciju par zāļu klases iedarbību, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp joheksolu un kontrastvielu izraisītu encefalopātiju ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka jāveic atbilstoši labojumi produkta informācijā joheksolu saturošām zālēm.

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 joheksolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur joheksolu, 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 joheksolu, 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

Brīdinājumi jāmaina šādi:

Paaugstināta jutība

Pacientiem, kuri lieto bēta adrenoblokatorus, īpaši pacientiem ar astmu, var būt zemāks bronhospasmu sliekšnis un vājāka atbildes reakcija uz ārstēšanu ar bēta agonistiem un adrenalīnu, kā dēļ var būt nepieciešams lietot lielākas devas. Šiem pacientiem, kas lieto β-blokatorus, var arī parādīties netipiski paaugstinātas jutības simptomi, kurus var nepareizi interpretēt kā vagālu reakciju.

...

CNS traucējumi

Ir saņemti ziņojumi par encefalopātiju, lietojot joheksolu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Kontrastvielu izraisīta encefalopātija var izpausties ar tādiem neiroloģisko funkciju traucējumu simptomiem un pazīmēm kā galvassāpes, redzes traucējumi, kortikāls aklums, apjukums, krampji, koordinācijas zudums, hemiparēze, afāzija, samanas zudums, koma un smadzeņu tūska. Simptomi parasti parādās dažu minūšu līdz stundu laikā pēc joheksola ievadīšanas un parasti izzūd dažu dienu laikā.

Faktori, kas palielina hematoencefālās barjeras caurlaidību, veicinās kontrastvielas iekļūšanu smadzeņu audos un var izraisīt iespējamās CNS reakcijas, piemēram, encefalopātiju. Lietojot intravaskulāri, ieteicama piesardzība pacientiem ar akūtu cerebrālu infarktu vai akūtu intrakraniālu asiņošanu, ka arī pacientiem ar slimībām, kas izraisa hematoencefālās barjeras traucējumus, **un** pacientiem ar smadzeņu tūska, akūtu demielinizāciju vai progresējošu cerebrālu aterosklerozi. **Ja ir aizdomas par kontrastvielas izraisītu encefalopātiju, ir jāuzsāk atbilstoša ārstēšana, un joheksolu atkārtoti lietot nedrīkst.**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu

Attēlagnostikas procedūras laikā vai neilgi pēc tās Jums var būt īslaicīgi galvas smadzeņu darbības traucējumi, ko sauc par encefalopātiju. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajām pazīmēm vai simptomiem, kas saistīti ar šiem traucējumiem.

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

...

Pastāstiet savam ārstam, ja...

Bēta blokatori var palielināt elpošanas grūtību risku un apgrūtināt smagu alerģisku reakciju ārstēšanu, kas ir <zāļu nosaukums> risks.

- 4. punkts

...

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), **kas var izraisīt apjukumu, halucinācijas, redzes traucējumus, redzes zudumu, krampjus, koordinācijas zudumu, kustību zudumu vienā ķermeņa pusē, runas traucējumus un sāpīgas zudumu.**

III pielikums

Reģistrācijas nosacījumi

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	12/04/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/06/2021