

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

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus, vadošā dalībvalsts uzskata, ka ir pierādīta cēloņsakarība starp iomeprolu un encefalopātiju. Vadošā dalībvalsts secina, ka iomeprolu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas 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 iomeprolu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur iomeprolu, 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 iomeprolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekam 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

Kontrastvielas izraisīta encefalopātija

Saistībā ar iomeprola lietošanu ir ziņots par encefalopātiju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kontrastvielas izraisīta encefalopātija var izpausties ar tādiem neiroloģisku traucējumu simptomiem un pazīmēm kā galvassāpes, redzes traucējumi, kortikāls aklums, apjukums, krampji, koordinācijas zudums, hemiparēze, afāzija, bezsamaņa, koma vai cerebrālā tūska, kas var rasties dažu minūšu līdz stundu laikā pēc iomeprola lietošanas 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. Ja ir aizdomas par kontrastvielas izraisītu encefalopātiju, iomeprola lietošana ir jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša ārstēšana.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) “Nervu sistēmas traucējumi” jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu “nav zināms”:

kontrastvielas izraisīta encefalopātija*

(piezīme)***Encefalopātija var izpausties ar neiroloģisku traucējumu simptomiem un pazīmēm, piemēram, galvassāpes, redzes traucējumi, kortikāls aklums, apjukums, krampji, koordinācijas zudums, hemiparēze, afāzija, bezsamaņa, koma un smadzeņu tūska.**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Attēlagnostikas laikā vai neilgi pēc tās Jums iespējami īslaicīgi smadzeņu darbības traucējumi, ko dēvē par encefalopātiju. Nekavējoties ziņojiet ārstam, ja novērojat kādu no 4. punktā minētajiem ar šo stāvokli saistītajiem simptomiem.

- 4. Punkts

Ziņots par citām reakcijām, kuru biežums nav zināms:

smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), kuru simptomi ietver galvassāpes, redzes traucējumus, redzes zudumu, apjukumu, krampjus, koordinācijas zudumu, vienas ķermeņa puses kustību zudumu, runas traucējumus un samanas zudumu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2021. gada CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2021. gada 14. Marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības turētājs iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2021. gada 13. Maijs