

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 iopamidola šķīdumu injekcijām periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā spontānos ziņojumos pieejamos datus par akūtu ģeneralizētu eksantematozo pustulozi (AGEP), tostarp vienu gadījumu, kad cēloņsakarība ir zināma, trīs gadījumus, kad cēloņsakarība ir varbūtēja, un vienu gadījumu, kad cēloņsakarība ir iespējama, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp iopamidola injekciju un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP) ir vismaz pamatoti iespējama.

Ņemot vērā pieejamos datus par hemiplēģiju un ar to saistītajiem traucējumiem, kas norādīti spontānos ziņojumos par 74 pozitīvas cēloņsakarības gadījumiem un konkrēti par 7 iespējamās cēloņsakarības gadījumiem, un 8 varbūtējas cēloņsakarības gadījumiem, ziņojot par VT hemiplēģiju, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp iopamidola injekciju un hemiplēģiju ir vismaz pamatoti iespējama.

Ņemot vērā spontānos ziņojumos pieejamos datus par Kounis sindromu, tostarp trīs gadījumus, kad cēloņsakarība ir varbūtēja, un divus gadījumus, kad cēloņsakarība ir iespējama, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp iopamidola injekciju un Kounis sindromu ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur iopamidola šķīdumu injekcijām.

Papildināt zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktu ar brīdinājumu par smagām ādas blakusparādībām (SCAR) un blakusparādību “akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze”, norādot biežumu “nav zināms”. Attiecīgi tiek papildināta lietošanas instrukcija.

Papildināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu ar blakusparādību “hemiplēģija”, norādot biežumu “nav zināms”. Attiecīgi tiek papildināta lietošanas instrukcija.

Papildināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu ar blakusparādību “Kounis sindroms”, norādot biežumu “nav zināms”. Attiecīgi tiek papildināta lietošanas instrukcija.

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 iopamidola šķīdumu injekcijām, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur iopamidola šķīdumu injekcijām, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina to zāļu reģistrācijas nosacījumi, kas satur iopamidola šķīdumu injekcijām. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur iopamidola šķīdumu injekcijām, 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

Ieteicams veikt šādas izmaiņas to zāļu informācijā, kas satur aktīvo vielu iopamidola šķīdumu injekcijām (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**):

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Smagas ādas blakusparādības

Saistībā ar pacientiem, kuriem ievadītas zāles <zāles>, ir ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SCAR), piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisko epidermas nekrolīzi (Laiela sindroms vai TEN) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var apdraudēt dzīvību (skatīt 4.8. apakšpunktu “Nevēlamās blakusparādības”). Uzsākot ārstēšanu, pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro, lai noteiktu, vai nerodas smagas ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, zāļu <zāles> turpmāka lietošana ir jāpārtrauc. Ja, lietojot zāles <zāles>, pacientam rodas smaga ādas blakusparādība, šim pacientam vairs nekad nedrīkst ievadīt zāles <zāles>.

- 4.8. apakšpunkts

“Drošuma profila kopsavilkums” jāpapildina ar šādu tekstu.

Saistībā ar zāļu <zāles> ievadišanu ir ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SCAR), tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var apdraudēt dzīvību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

OSK “Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpapildina ar šādu blakusparādību, norādot biežumu “nav zināms”:

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Intravaskulāras ievadīšanas gadījumā OSK “Nervu sistēmas traucējumi” jāpapildina ar šādu blakusparādību, norādot biežumu “nav zināms”:

Hemiplēģija

OSK “Sirds funkcijas traucējumi” jāpapildina ar šādu blakusparādību, norādot biežumu “nav zināms”:

Kounis sindroms

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Pastāstiet ārstam pirms zāļu <zāles> lietošanas, ja:

- **pēc zāļu <zāles> vai citu jodu saturošu kontrastvielu lietošanas Jums ir radušies smagi izsitumi vai ādas lobīšanās, pūslīši un/vai čūlas mutē.**

Īpaša piesardzība, lietojot zāles <zāles>:

Saistībā ar zāļu <zāles> lietošanu ir ziņots par smagām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisku epidermas nekrolīzi (Laiela sindroms vai TEN) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP).

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīti ar 4. punktā aprakstītajām smagajām ādas reakcijām.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, izsitumi vai nieze (jo īpaši tad, ja tā skar visu ķermeni), nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Tās ir alerģiskas reakcijas pazīmes, kas var būt nopietnas un kuru gadījumā var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem:

- **sarkanīgi, nepaaugstināti, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz rumpja, bieži ar centrāliem pūslīšiem, ādas lobīšanos, mutes, rīkles, deguna, dzimumorgānu un acu čulām; pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var rasties drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);**
- **sarkani, plaši, zvīņaini izsitumi ar uztūkumu zem ādas un pūslīši ar drudzi. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).**

Šo blakusparādību biežums nav zināms.

Nav zināms (nevar noteikt):

.....

- **Nespēja kustināt vienu ķermeņa pusi.**
- **sirdslēkme, ko izraisa alerģiska reakcija**

.....

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2020. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 1. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 31. decembris