

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 ioversola PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par Kounis sindromu un iespējamo darbības mehānismu, PRAC vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp ioversola lietošanu un Kounis sindromu ir vismaz pamatota iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza ioversolu 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 ioversolu, CHMP uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ioversolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā

CHMP 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)

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Sirds un asinsvadu slimības un **traucējumi**

Ar ioversolu ārstētiem pacientiem ziņots par Kounis sindroma gadījumiem. Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi, kas ir sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīta ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

- 4.8. apakšpunkts

Sekojoša blakusparādība jāpievieno pie OSK Sirds funkcijas traucējumi ar biežumu nav zināms:

Kounis sindroms

Lietošanas instrukcija

2. punkts: Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

...

Brīdinājumi piesardzība lietošanā

...

Lietojot <zāļu nosaukums>, ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem un sāpēm krūtīs. Ja ievērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties informējiet savu ārstu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2026. gada janvāra CMDHh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 15. marts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 14. maijs