

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal iobitridol, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-enċefalopatija ta' kuntrast mil-letteratura u minn rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn iobitridol u enċefalopatija ta' kuntrast hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom iobitridol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal iobitridol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom iobitridol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

4.4.2 Prekawzjonijiet għall-użu

...

4.4.2.x. Disturbi tas-sistema nervuża ċentrali

Ġiet irrappurtata enċefalopatija bl-użu ta' iobitridol (ara sezzjoni 4.8). L-enċefalopatija kkaġunata minn kuntrast tista' timmanifesta b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uġiġħ ta' ras, disturb viżwali, għama kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, emipareżi, afasja, telf mis-sensi, koma, u edema ċerebrali. Is-sintomi normalment isehħu minn minuti sa sigħat wara l-għoti ta' iobitridol u ġeneralment jgħaddu wara ftit jiem.

Il-fatturi li jżidu l-permeabbiltà tal-barriera bejn id-demm u l-moħħ jiffacilitaw il-moġhdija tal-aġent ta' kuntrast fit-tessut ċerebrali, li jista' jwassal għal reazzjonijiet fis-sistema nervuża ċentrali, eż. enċefalopatija. Jekk ikun hemm suspett ta' enċefalopatija ta' kuntrast, għandu jinbeda mmaniġġjar mediku xieraq u iobitridol m'għandux jerġa' jingħata.

...

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza "mhux magħrufa":

Enċefalopatija* ta' kuntrast

***L-enċefalopatija ta' kuntrast tista' timmanifesta bis-sintomi u sinjali deskritti f'sezzjoni 4.4**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Prekawzjonijiet speċjali bi [isem tal-prodott]

[...]

Matul il-proċedura tat-teħid tal-immaġini jew ftit wara ltista' tesperjenza disturb fil-moħħ għal żmien qasir imsejjaħ enċefalopatija. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi xi wieħed mis-sintomi relatati ma' din il-kundizzjoni deskritti fis-sezzjoni 4.

Sezzjoni 4

[...]

Mhux Magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi definita abbażi tad-data disponibbli.

Disturbi fil-moħħ għal żmien qasir (enċefalopatija) li jistgħu jikkawżaw uġiġħ ta' ras, konfużjoni, diffikultajiet bil-vista, telf tal-vista, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, dghufija f'naħa waħda tal-ġisem, problemi bit-taħdit u telf mis-sensi.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2025