

MT

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

B'kont meħud tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR (s) għall-iodixanol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskji mil-letteratura u r-rapporti spontani, l-Istat Membru Ewlieni jqis li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-iodixanol għandha tiġi emendata biex tiddeskrivi aktar ir-riskju tal-enċefalopatija u biex tipprovdi rakkomandazzjonijiet għall-minimizzazzjoni tar-riskju.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-iodixanol is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li jkun fihom il-iodixanol ma jinbidilx bla ħsara għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jilhaq il-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti fl-ambitu ta' din il-valutazzjoni PSUR waħda għandha tkun varjata. Sal-punt li prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-iodixanol huma attwalment awtorizzati fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u d-detenturi tal-applikant/awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jiehdu konsiderazzjoni xierqa ta' din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati nazzjonalment

Emendi li għandhom jiġu nkluzi fit-taqsimiet relevanti ta l-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test għdid issottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar ~~imħassar~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

• Taqsim 4.4

Enċefalopatija għet irrappurtata bl-użu ta' iodixanol (ara sezzjoni 4.8).

Enċefalopatija tal-kuntrast tista' tidher b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uġiġħ ta' ras, disturbi tal-vista, għama kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, emiparesi, afasija, sensi, koma u edema ċerebrali fi ftit minuti sa sigħat wara l-ghoti ta' iodixanol, u ġeneralment ttrisolvi fi ftit jiem.

Il-prodott għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jfixklu l-integrità tal-barriera tad-demm fil-moħħ (BBB), li potenzjalment iwassal għal permeabilità miżjuda tal-mezzi ta' kuntrast madwar il-BBB u jżid ir-riskju ta' enċefalopatija. Pazjenti bi patoloġija ċerebrali akuta, tumuri jew storja ta' epilessija huma predisposti għal aċċessjonijiet u jisthoqqilhom kura partikolari. Ukoll, l-alkoholiċi u d-drogati għandhom riskju akbar għal aċċessjonijiet u reazzjonijiet newroloġiċi. Fir-rigward ta' applikazzjoni intravaskulari għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti bi puplesija akuta jew fsada intrakranjali akuta, f'pazjenti bi barriera tad-demm mibdula fid-demm, edema ċerebrali jew demielinizzazzjoni akuta.

Jekk tkun suspettata enċefalopatija tal-kuntrast, l-ghoti ta' iodixanol għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda ġestjoni medika xierqa.

Fuljett ta' tagħrif

• Taqsim 2

Matul jew ftit wara l-proċedura tal-immaġini jista' jkollok disturb fil-moħħ għal żmien qasir imsejjah enċefalopatija. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi sintomi relatati ma' din il kundizzjoni deskritta fit-Taqsim 4.

• Taqsim 4

Disturbi tal-moħħ għal żmien qasir (enċefalopatija) li jistgħu jikkawżaw konfużjoni, telf ta' memorja, allucinazzjonijiet, ~~u problemi ta' moviment~~, diffikultajiet fil-vista, telf ta' vista, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, telf ta' moviment f'ġenb wiehed tal-ġisem, problemi bil-kelma, u telf tas-sensi.

Anness III

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda għall-implimentazzjoni ta 'din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	28 ta' Jannar Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Marzu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Mejju 2021