

Anness I

Konklużjonijiet 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) għal iohexol il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar aġenti li jimblokkaw beta-adrenergici mil-letteratura, il-PRAC tikkunsidra relazzjoni kawżali bejn iohexol, aġenti li jimblokkaw beta-adrenergici u riskju akbar ta' bronkospazmu f'pazjenti aŷmatici, kif ukoll effett imnaqqas ta' trattament ta' adrenalina stabbilit. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-iohexol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-enċefalopatija tal-kuntrast mil-letteratura u r-rapporti spontanji, u fid-dawl tal-effett tal-klasi, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn iohexol u l-enċefalopatija kkawżata mill-kuntrast hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-iohexol għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 għal iohexol is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li jkun fihom iohexol 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 l-iohexol 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 ta' l-applikant/awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jieħdu konsiderazzjoni xierqa ta'din il-pożizzjoni CMDh.

Anness II

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

Emendi li għandhom jiġu nklużi fit-taqsimiet relevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid issottolinjat u b'tipa grassa, imħassra)

Summary of Product Characteristics

- Sezzjoni 4.4

It-twissijiet għandhom jiġu emendati kif ġej:

Sensittività eċċessiva

Pazjenti li jużaw aġenti ta' imblukkar beta-adrenerġiċi, partikolarment pazjenti azzmatīci, jista' jkollhom limitu aktar baxx għal bronkospażmu u huma inqas reattivi għal trattament b'agonisti beta u adrenalina, li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' dozi ogħla. Dawn il-pazjenti li jużaw il-β-blockers jistgħu wkoll ikollhom sintomi atipīci ta' anafilassi li jistgħu jiġu interpretati hażin bħala reazzjoni vagali.

...

Disturbi tas-CNS

Enċefalopatija ġiet irrappurtata bl-użu ta' iohexol (ara sezzjoni 4.8). L-enċefalopatija tal-kuntrast tista' tidher b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uqīgħ ta' ras, disturb viżiv, għama kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, emiparesi, afasija, sensi, koma u edema ċerebrali. Is-sintomi ġeneralment iseħħu fi ftit minuti sa sigħat wara l-ġħoti ta' iohexol, u ġeneralment jissolvew fi ftit jiem.

Fatturi li jżidu l-permeabilità tal-barriera tad-demm u l-moħħ se jiffacilitaw it-trasferiment tal-meżzi tal-kuntrast lejn it-tessut tal-moħħ u jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet possibbli tas-CNS pereżempju enċefalopatija. Kawtela hija rrakkomandata f'applikazzjoni intravaskulari għal pazjenti b'infart akut ċerebrali jew fsada intrakranjali akuta kif ukoll f'pazjenti b'mard li jikkawża disturb tal-barriera bejn id-demm u l-moħħ, u f'pazjenti b'edema ċerebrali, demjelinizzazzjoni akuta jew aterosklerożi ċerebrali avvanzata.

Jekk tkun suspettata enċefalopatija tal-kuntrast, għandha tinbeda ġestjoni medika xierqa u iohexol m'għandux jerġa' jiġi amministrat.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu X

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

Mediċini oħra u <isem tad-droga>

...

Għid lit-tabib tiegħek jekk:

Imblokkaturi beta jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tesperjenza diffikultajiet biex tieħu n-nifs u jistgħu jinterferixxu mat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi severi, li huwa riskju ta' <isem il-prodott>.

- Sezzjoni 4

...

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid- mid-dejta disponibbli

- Disturbi tal-moħħ għal żmien qasir (encefalopatija) li jistgħu jikkawżaw konfużjoni, allucinazzjonijiet, diffikultajiet fil-vista, telf tal-vista, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, telf ta' moviment f'ġenb wieħed tal-ġisem, problemi fid-diskors, u telf ta' koxjenza.

Anness III

Skeda għall-implimentazzjoni ta 'din il-pożizzjoni

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adoption of CMDh position:	Frar 2021 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' April 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ġunju 2021