

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji mil-letteratura u minn rapporti spontanji, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iomeprol u enċefalopatija hija stabbilita. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom iomeprol għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom iomeprol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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

Enċefalopatija kkawżata minn kuntrast

Enċefalopatija ġiet irrappurtata bl-użu ta' iomeprol (ara sezzjoni 4.8).

Enċefalopatija kkawżata minn kuntrast tista' tidher b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uġiġh ta' ras, disturb fil-vista, telf tal-vista kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf tal-koordinazzjoni, emipareżi, afasja, inkoxjenza, koma u edima ċerebrali wara minuti sa sigħat mill-ġhoti ta' iomeprol, u ġeneralment tgħaddi fi ftit jiem.

Il-prodott għandu jintuża b'kawtela f'pazienti b'kondizzjonijiet li jfixklu l-integrità tal-barriera ematoenċefalika (BBB, *blood-brain barrier*), li potenzjalment iwasslu għal żieda fil-permeabbiltà ta' mezz ta' kuntrast ġol-BBB u jżidu r-riskju ta' enċefalopatija. Jekk ikun hemm suspett ta' enċefalopatija kkawżata minn kuntrast, l-ġhoti ta' iomeprol għandu jittwaqqaf u għandu jinbeda mmaniġġjar mediku xieraq.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġeġja/in għandha tiżdied/għandhom jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

Enċefalopatija kkawżata minn kuntrast*

(nota ta' qiegħ il-paġna)*Enċefalopatija tista' tidher b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uġiġh ta' ras, disturb fil-vista, telf tal-vista kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf tal-koordinazzjoni, emipareżi, afasja, inkoxjenza, koma u edima ċerebrali.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Matul jew ftit wara l-proċedura ta' immaġini jista' jkollok disturb fil-mohħ għal żmien qasir imsejjah enċefalopatija. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' din il-kondizzjoni deskritti fis-Sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Reazzjonijiet oħra li ġew irrappurtati bi frekwenza mhux magħrufa:

Disturb fil-mohħ (enċefalopatija) b'sintomi li jinkludu wġiġh ta' ras, diffikultajiet fil-vista, telf tal-vista, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf tal-koordinazzjoni, telf tal-moviment fuq naha wahda tal-ġisem, problemi biex titkellem, u tintilef minn sensik.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2021
Tražmissjoni 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