

Anness I

Konkluzjonijiet 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 iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*) minn rapporti spontanji, inklużi każ wieħed fejn il-kawżalità hija ċerta, tliet każijiet fejn il-kawżalità hija probabbli u każ wieħed fejn il-kawżalità hija possibbli u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn injezzjoni ta' iopamidol u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar emipleġja u disturbi relatati minn rapporti spontanji li jikkonsistu minn 74 każ ta' kawżalità pożittiva u b'mod speċifiku 7 każijiet ta' kawżalità probabbli u 8 każijiet ta' kawżalità possibbli li jirrapportaw il-PT emipleġja u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn injezzjoni ta' iopamidol u emipleġja hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar sindrome ta' Kounis minn rapporti spontanji li jinkludu tliet każijiet fejn il-kawżalità hija probabbli u żewġ każijiet fejn il-kawżalità hija possibbli u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn injezzjoni ta' iopamidol u sindrome ta' Kounis hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi emendata kif xieraq.

Aġġornament tas-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC biex tiżdied twissija dwar SCARs u biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta" bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "emipleġja" bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "sindrome ta' Kounis" bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni 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 li fihom iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom iopamidol soluzzjoni għall-injezzjoni 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

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva iopamidol għall-injezzjoni (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:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, Severe cutaneous adverse reactions) bħal sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome), nekrolizi epidermali tossika (sindrome ta' Lyell jew TEN, toxic epidermal necrolysis) u pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja, ġew irrappurtati f'pazienti li ngħataw <Prodott> (ara sezzjoni 4.8, effetti mhux mixtieqa). Fil-hin tal-bidu, il-pazienti għandhom jiġu avżati bis-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet severi tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jindikaw dawn ir-reazzjonijiet, għandu jitwaqqaf l-użu ulterjuri ta' <Prodott>. Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni avversa severa tal-ġilda bl-użu ta' <Prodott>, <Prodott> m'għandu qatt jerġa' jingħata lil dan il-pazjent.

- Sezzjoni 4.8

It-test li ġej għandu jiżdied taħt is-"Sommarju tal-profil tas-sigurtà".

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, Severe cutaneous adverse reactions), inklużi sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome), nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis) u pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni mal-ġoti ta' <Prodott> (ara sezzjoni 4.4).

Ir-rezzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u taħt il-ġilda bi frekwenza "mhux magħrufa":

Pustulozi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis).

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

Emipleġja

Ir-rezzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza "mhux magħrufa":

Sindrome ta' Kounis

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu <Prodott>:

- Jekk qatt żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir jew infafet fil-ġilda u/jew ġrieħi fil-halq wara li tkun hadt <Prodott> jew soluzzjoni ohra ta' kuntrast li fiha l-jodju.

Agħti attenzjoni speċjali bi <Prodott>:

Reazzjonijiet severi tal-ġilda, inklużi sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome), nekroliżi epidermali tossika (sindrome ta' Lyell jew TEN, toxic epidermal necrolysis) u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis), ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni mal-użu ta' <Prodott>.

Fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota kwalunkwe wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina ohra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok tħarhir f'daqqa, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-kappell tal-ghajn, fil-wieċ jew fix-xofftejn, raxx jew haġk (speċjalment li jaffettwaw il-ġisem kollu). Dawn huma sinjali ta' reazzjoni allergika li tista' tkun serja u tista' tkun tehtieg trattament mediku.

Fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin:

- irqajja' ċirkulari homor mhux elevati li jixbhu l-bersalli fuq it-torso, hafna drabi bi nfafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fil-ġenitali u fl-ghajnejn. Dan ir-raxx serju tal-ġilda jista' jiġi ppreċedut minn deni u sintomi li jixbhu l-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Raxx mifrux ahmar u bil-qxur b'boċċi taht il-ġilda u nfafet flimkien ma' deni. Is-sintomi hafna drabi jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta).

Il-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarji mhix magħrufa.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima):

.....

- Ma tkunx tista' ċaqlaq naha wahda tal-ġisem.
- attakk tal-qalb ikkawżat minn reazzjoni allergika

.....

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' Settembru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Novembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 ta' Diċembru 2020