

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 iopromide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) mil-letteratura u minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u/jew *re-challenge* pożittiv, u b'konsiderazzjoni ta' mekkanizmu ta' azzjoni u effett tal-klassi plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn iopromide u pustulożi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*) u reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom iopromide għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar enċefalopatija indotta minn sustanzi ta' kuntrast mil-letteratura u minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u b'konsiderazzjoni tal-effett tal-klassi, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn iopromide u enċefalopatija indotta minn sustanzi ta' kuntrast hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom iopromide 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 iopromide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom iopromide 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom iopromide 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/id-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

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs)

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inklużi s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Steven-Johnson syndrome*), nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eksantematuża ġeneralizzata akuta (AGEG, *acute generalised exanthematous pustulosis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali, kienu rrappurtati bi frekwenza mhux magħrufa f'assoċjazzjoni mal-ġoti ta' iopromide.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet fil-ġilda.

Fit-tfal, il-preżentazzjoni inizjali ta' raxx tista' tiġi meqjusa bi żball bħala infezzjoni, u t-tobba għandhom iqisu l-possibbiltà ta' reazzjoni għal iopromide fi tfal li jiżviluppaw sinjali ta' raxx u deni.

Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet sehhew fi żmien 8 ġimgħat (AGEP 1-12-il jum, DRESS 2-8 ġimgħat, SJS/TEN 5 ijiem sa 8 ġimgħat).

Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN, AGEp jew DRESS bl-użu ta' iopromide, iopromide qatt m'għandu jerġa' jingħata lil dan il-pazjent.

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Disturbi tas-CNS

Pazjenti b'disturbi tas-CNS jistgħu jkunu f'riskju miżjud li jkollhom kumplikazzjonijiet newroloġiċi f'relazzjoni mal-ġoti ta' iopromide. Kumplikazzjonijiet newroloġiċi huma aktar frekwenti f'anjografija ċerebrali u proċeduri relatati.

Kienet irrappurtata enċefalopatija bl-użu ta' iopromide (ara sezzjoni 4.8). Enċefalopatija indotta minn sustanzi ta' kuntrast tista' ssehh b'sintomi u sinjali ta' disfunzjoni newroloġika bħal uġiġh ta' ras, disturb fil-vista, għama kortikali, konfużjoni, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, emiparesi, afasja, telf mis-sensi, koma u edima ċerebrali. Is-sintomi normalment isehhu fi żmien minuti sa sigħat wara l-ġoti ta' iopromide u ġeneralment jgħaddu fi żmien ftit jiem.

Fatturi li jżidu l-permeabbiltà tal-barriera bejn id-demm u l-moħħ jiffaċilitaw il-passaġġ tas-sustanza ta' kuntrast fit-tessut ċerebrali, u jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet fis-CNS, pereżempju enċefalopatija.

Jekk tkun issuspettata enċefalopatija indotta minn sustanzi ta' kuntrast, għandha tinbeda ġestjoni medika xierqa u iopromide m'għandux jerġa' jingħata.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġeġja/ġeġjin għandha/hom tiġi/jiġu miżjuda taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

- Pustulożi eksantematuża akuta mifruxa
- Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġeġja/ġeġjin għandha/hom tiġi/jiġu miżjuda taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

- Enċefalopatija indotta minn sustanzi ta' kuntrast

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu X:

- Jekk qatt żviluppajt raxx sever fil-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew feriti fil-halq wara l-użu ta' X.

Oqghod attent hafna b'<medicina>:

Reazzjonijiet serji fil-ġilda inklużi s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Steven-Johnson syndrome*), nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u pustulożi eksantematuża akuta mifruxa (AGEG, *acute generalised exanthematous pustulosis*), kienu rrapportati f'assoċjazzjoni mal-użu ta' <medicina>. Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali deskritti fis-sezzjoni 4.

Disturbi fis-sistema nervuża

Waqt il-proċedura tat-tehid ta' immaġni jew ftit wara jista' jkollok disturb fil-mohh għal perjodu qasir imsejjah enċefalopatija. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali u sintomi relatati ma' din il-kondizzjoni deskritti fis-sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali u sintomi li ġeġjin (li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa):

- Irqajja' homor fuq it-tronk, l-irqajja' huma makuli jixbhu bersall jew ikollhom għamla tonda, hafna drabi b'infafet fin-nofs, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, griżmejn, imnieher, ġenitali u għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi bħal tal-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi tossika tal-epidermide).
- Raxx mifrux, temperatura tal-ġisem għolja u glandoli tal-limfa minfuhin (sindrome DRESS jew sindrome ta' sensitività eċċessiva għall-medicina).
- Raxx mifrux bil-qxur u ahmar b'hotob taħt il-ġilda u nfafet akkumpanjat minn deni wara l-proċedura tat-tehid ta' immaġni (pustulożi eksantematuża akuta mifruxa).

- Disturb fil-mohh ghal perjodu qasir (enċefalopatija) li jista' jikkawża telf ta' memorja, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, diffikultajiet bil-vista, telf tal-vista, aċċessjonijiet, telf ta' koordinazzjoni, telf tal-moviment f'naħa waħda tal-ġisem, problemi bit-tahdit, u telf mis-sensi.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar 2021
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