

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor iodixanol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over risico's uit de literatuur en uit spontane meldingen, is de leidende lidstaat van mening dat de productinformatie van producten die iodixanol bevatten, moet worden gewijzigd om het risico op encefalopathie nader te beschrijven en om aanbevelingen voor risicominimalisatie te doen.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor iodixanol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) iodixanol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die iodixanol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvrager/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Encefalopathie is gemeld bij het gebruik van iodixanol (zie rubriek 4.8).

Door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie kan zich manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visusstoornissen, corticale blindheid, verwardheid, insulaten, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem. Dit treedt binnen enkele minuten tot uren na toediening van iodixanol op, en verdwijnt gewoonlijk na enkele dagen.

Het product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen die de integriteit van de bloed-hersenbarrière (BHB) verstoren, wat mogelijk leidt tot een verhoogde permeabiliteit van de BHB voor contrastmiddelen en een verhoogd risico op encefalopathie.

Patiënten met acute cerebrale pathologie, tumoren of een voorgeschiedenis van epilepsie zijn vatbaar voor toevallen en verdienen bijzondere zorg. Alcohol- en drugsverslaafden lopen een verhoogd risico op epileptische aanvallen en neurologische reacties. Bij intravasculaire toediening moet aandacht worden besteed aan patiënten met een acuut cerebraal infarct of acute hersenbloeding, veranderde bloedhersenbarrière, hersenoedeem en acute demyelinisatie.

Als door contrastmiddel geïnduceerde encefalopathie wordt vermoed, dient de toediening van iodixanol te worden gestaakt en dient een passende medische behandeling te worden gestart.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Tijdens of kort na de beeldvormende procedure kunt u last krijgen van een kortdurende hersenaandoening die encefalopathie wordt genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de verschijnselen opmerkt die te maken hebben met deze aandoening, zoals beschreven in rubriek 4.

- Rubriek 4

Kortdurende hersenaandoeningen (encefalopathie) die verwarring, geheugenverlies, hallucinaties en bewegingsproblemen, problemen met het zicht, verlies van het zicht, toevallen, verlies van coördinatie, verlies van beweging aan één kant van het lichaam, spraakproblemen en verlies van bewustzijn kunnen veroorzaken.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14.03.2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	13.05.2021