

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 ioversol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het Kounis-syndroom uit de literatuur en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen ioversol en het Kounis-syndroom ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die ioversol bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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 ioversol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ioversol bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Cardiovasculaire ~~aandoeningen~~ **aandoeningen**

Er zijn gevallen van het Kounis-syndroom gemeld bij patiënten die werden behandeld met ioversol. Het Kounis-syndroom wordt gedefinieerd als cardiovasculaire symptomen secundair aan een allergische of overgevoeligheidsreactie, die gepaard gaan met vernauwing van de kransslagaders en mogelijk kunnen leiden tot een myocardinfarct.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC Hartaandoeningen met een frequentie niet bekend:

Kounis-syndroom

Bijsluiter

Rubriek 2: Wat is <productnaam> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

...

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

...

Er zijn verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel gemeld, waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, bij gebruik van <productnaam>. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	15/03/2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	14/05/2026