

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for iobitridol, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om kontrastencefalopati fra litteraturen og spontane rapporter inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom iobitridol og kontrastencefalopati i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder iobitridol, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for iobitridol mener CMDh at nytte/risikoforholdet for legemidler som inneholder iobitridol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II
Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

4.4.2 Forholdsregler for bruk

...

4.4.2.x. Forstyrrelser i sentralnervesystemet

Encefalopati er rapportert med bruk av iobitridol (se avsnitt 4.8). Kontrastindusert encefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn på nevrologisk dysfunksjon som hodepine, synsforstyrrelser, kortikal blindhet, forvirring, anfall, tap av koordinasjon, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og cerebralt ødem. Symptomer oppstår vanligvis i løpet av minutter til timer etter administrering av iobitridol og går vanligvis over i løpet av dager.

Faktorer som øker blod-hjerne-barriere-permeabiliteten letter passasjen av kontrastmediet inn i hjernevevet, noe som kan føre til reaksjoner i sentralnervesystemet, f.eks. encefalopati. Ved mistanke om kontrastencefalopati, bør passende medisinsk behandling igangsettes og iobitridol bør ikke gis på nytt.

...

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning bør legges til under SOC nervesystemlidelser med en frekvens på "ukjent":

Kontrastencefalopati*

***Kontrastencefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn beskrevet i avsnitt 4.4**

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Advarsler og forholdsregler

Spesielle forholdsregler med [produktnavn]

[...]

Under eller kort tid etter bildebehandlingsprosedyren kan du oppleve en kortvarig hjernesykdom kalt encefalopati. Oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av symptomene relatert til denne tilstanden beskrevet i avsnitt 4.

Avsnitt 4

[...]

Ikke kjent: Basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke defineres.

Kortvarige hjernesykdommer (encefalopati) som kan forårsake hodepine, forvirring, synsvansker, synstap, anfall, tap av koordinasjon, svakhet på den ene siden av kroppen, problemer med tale og tap av bevissthet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDhs vedtak:	Januar 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16. mars 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15. mai 2025