

NO

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

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

I lys av tilgjengelige risikodata fra litteraturen og spontane rapporter, konkluderer utrederlandet med at produktinformasjonen for produkter som inneholder jodiksanol skal oppdateres for å gi ytterligere beskrivelse av risikoen for encefalopati og gi anbefalinger om risikominimerende tiltak. CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder jodiksanol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

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

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

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Encefalopati er rapportert etter bruk av jodiksanol (se pkt. 4.8). Kontrastencefalopati kan opptre med symptomer og tegn på nevrologisk dysfunksjon som hodepine, synsforstyrrelser, kortikal blindhet, forvirring, krampeanfall, koordinasjonsvansker, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og cerebrale ødemer. Symptomene kan opptre i løpet av minutter til timer etter administrering av jodiksanol, og er generelt forbigående i løpet av noen dager.

Forsiktighet må utvises ved bruk hos pasienter med tilstander som kan påvirke integriteten av blod-hjerne-barrieren, og som potensielt kan medføre økt permeabilitet for kontrastmidlet over blod-hjerne-barrieren og dermed økt risiko for encefalopati. Pasienter med akutt cerebral patologi, tumorer eller tidligere epilepsi er predisponert for kramper og bør overvåkes nøye. Alkoholikere og stoffmisbrukere har økt risiko for kramper og andre neurologiske reaksjoner. Ved intravaskulær administrasjon bør spesiell forsiktighet utvises hos pasienter med akutte slagtilfeller eller intrakraniell blødning samt hos pasienter med endret blod-hjerne-barriere, cerebralt ødem eller akutt demyelinisering.

Ved mistanke om kontrastencefalopati må administrasjon av jodiksanol stoppes og nødvendig behandling igangsettes.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Du kan oppleve en kortvarig forstyrrelse i hjernen kalt encefalopati under- eller rett i etterkant av kontrastmiddelundersøkelsen. Si ifra til legen med en gang dersom du merker noen tegn til denne tilstanden som er beskrevet i avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Forbigående forstyrrelse i hjernen (encefalopati), som kan føre til forvirringstilstand, hukommelsestap, hallusinasjoner og andre symptomer fra nervesystemet, synsforstyrrelser, synstap, krampeanfall, koordinasjonsvansker, ensidig bevegelsestap, taleforstyrrelser og bevisshetstap.

<Vedlegg III>

<Vilkår for markedsføringstillatelsen>

Vedlegg <III> <IV>

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	{Måned År} CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	{DD/MM/ÅÅÅÅ}
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	{DD/MM/ÅÅÅÅ}