

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

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

På bakgrunn av tilgjengelige data om risiko fra litteratur og spontanrapporter, vurderer den ledende medlemsstaten at det er etablert en årsakssammenheng mellom jomeprol og encefalopati. Det ledende medlemslandet konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder jomeprol, bør endres i samsvar med dette.

CMDh sier seg enig med de vitenskapelige konklusjonene som er fremlagt av PRAC.

Grunnlag for å anbefale endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh kommer til det ståstedet at markedsføringstillatelsen(e) for produkter som omfattes av denne enkle PSUR-vurderingen, bør varieres. I den grad ytterligere legemidler inneholder jomeprol for øyeblikket er autorisert i EU eller er underlagt fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at de berørte medlemslandene og søkeren / innehaverne av markedsføringstillatelsen tar tilstrekkelig hensyn til dette CMDh-standpunktet.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen til det nasjonalt godkjente legemidlet / de nasjonalt
godkjente legemidlene**

Endringer som skal inkluderes i de relevante delene av produktinformasjonen (ny tekst understreket og med fet skrift, slettet tekst ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.4

Kontrastmiddel induisert encefalopati

Encefalopati er rapportert ved bruk av jomeprol (se punkt 4.8).

Kontrastmiddelencefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn på nevrologisk dysfunksjon som hodepine, synsforstyrrelse, kortikal blindhet, forvirring, kramper, tap av koordinasjon, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og cerebralt ødem i løpet av minutter til timer etter administrering av jomeprol, og generelt opphører det innen få dager.

Legemidlet bør brukes med forsiktighet hos pasienter med tilstander som påvirker intaktheten til blod-hjerne-barrieren (BBB), noe som potensielt kan føre til økt permeabilitet av kontrastmiddel over BBB og øker risikoen for encefalopati. Hvis det er mistanke om kontrastmiddelencefalopati, bør administrering av jomeprol avbrytes og passende medisinsk behandling bør initieres.

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) bør legges til under SOC-nervesystemsykdommer med en frekvens som ikke er kjent:

Kontrastmiddel induisert encefalopati*

(fotnote)*Encefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn på nevrologisk dysfunksjon som hodepine, synsforstyrrelse, kortikal blindhet, forvirring, kramper, tap av koordinasjon, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og hjerneødem.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Under eller kort tid etter avbildningsbehandling kan du oppleve en kortvarig hjernesykdom kalt encefalopati. Fortell legen din med en gang hvis du oppdager noen av symptomene relatert til denne tilstanden som beskrevet i avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Andre reaksjoner er rapportert med en frekvens som ikke er kjent:

Hjernesykdom (encefalopati) med symptomer inkludert hodepine, synsvansker, tap av syn, forvirring, kramper, tap av koordinasjon, tap av bevegelse i den ene siden av kroppen, problemer med tale og bevissthetstap.

Vedlegg III

Plan for gjennomføring av dette standpunktet

Plan for gjennomføring av dette standpunktet

Vedtakelse av CMDh-standpunkt:	Januar 2021 CMDh-møte
Overføring til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til standpunktet:	14. mars 2021
Medlemslandenes gjennomføring av standpunktet (framlegging av endringen av innehaveren av markedsføringstillatelsen):	13. mai 2021