

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 ioversol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRACs ledende medlemsstat at en årsakssammenheng mellom ioversol og Kounis syndrom i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder ioversol 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 ioversol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemiddelet/legemidlene som inneholder ioversol 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 godkjente legemidler

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

- Punkt 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

~~Kardiovaskulære~~ **Hjerte- og karsykdommer**

Tilfeller av Kounis syndrom er rapportert hos pasienter behandlet med ioversol. Kounis syndrom er definert som kardiovaskulære symptomer sekundært til en allergisk eller overfølsomhetsreaksjon assosiert med sammentrekning av koronararteriene og som potensielt kan føre til hjerteinfarkt.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser Hjertesykdommer med frekvensen ikke kjent:

Kounis syndrom

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2: Hva du må vite før du bruker <legemiddelets navn>

...

Advarsler og forsiktighetsregler

...

Tegn på en allergisk reaksjon på dette legemiddelet, inkludert pusteproblemer og bryst smerter er rapportert med <legemiddelets navn>. Snakk med lege umiddelbart dersom du merker noen av disse symptomene.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møtet i januar 2026
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	15. mars 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	14. mai 2026