

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia
(pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących jobitridolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat encefalopatii wywołanej środkiem kontrastującym, pochodzących z literatury oraz ze spontanicznych zgłoszeń, w niektórych przypadkach wskazujących na bliski związek czasowy, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem jobitridolu a encefalopatią kontrastową jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących jobitridolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną jobitridol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie w następujący sposób:

4.4.2 Środki ostrożności dotyczące stosowania

...

4.4.2.x. Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

Notowano przypadki encefalopatii związane ze stosowaniem jobitridolu (patrz punkt 4.8). Encefalopatia spowodowana środkiem kontrastującym może wywoływać przedmiotowe i podmiotowe objawy zaburzeń czynności neurologicznych, takie jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepota korowa, splątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczny, afazja, utrata świadomości, śpiączka i obrzęk mózgu. Objawy występują zazwyczaj w ciągu kilku minut lub godzin po podaniu jobitridolu i na ogół ustępują w ciągu kilku dni.

Czynniki zwiększające przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiają przedostanie się środka kontrastującego do tkanki mózgowej, co może prowadzić do reakcji ośrodkowego układu nerwowego, np. encefalopatii. W razie podejrzenia encefalopatii wywołanej środkiem kontrastującym, należy wdrożyć odpowiednie leczenie i nie podawać ponownie jobitridolu.

...

- Punkt 4.8

Poniższe działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego klasyfikacji układów i organów (SOC) z częstością występowania "częstość nieznana":

Encefalopatia wywołana środkiem kontrastującym*

***Encefalopatia wywołana środkiem kontrastującym może powodować przedmiotowe i podmiotowe objawy opisane w punkcie 4.4**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szczególne środki ostrożności dotyczące <nazwa własna>

[...]

Podczas badania obrazującego lub krótko po nim może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie czynności mózgu zwane encefalopatią. Jeśli zauważy się którykolwiek z objawów związanych z tym schorzeniem, opisanych w punkcie 4, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Punkt 4

[...]

Częstość nieznana: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych.

Krótkotrwałe zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), mogące powodować ból głowy, dezorientację, trudności z widzeniem, utratę widzenia, drgawki, utratę koordynacji, osłabienie jednej strony ciała, trudności z mową i utratę przytomności.

Aneks III
Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16 marca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15 maja 2025 r.