

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących joheksolu, wnioski naukowe są następujące.

W świetle dostępnych w piśmiennictwie danych dotyczących leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, komitet PRAC rozważa ustalenie związku przyczynowego między stosowaniem joheksolu, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne a zwiększonym ryzykiem skurczu oskrzeli u pacjentów z astmą, a także zmniejszonym działaniem podawanej adrenaliny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających joheksol należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących encefalopatii wywołanej podaniem środka kontrastującego, pochodzących z piśmiennictwa i spontanicznych zgłoszeń, oraz biorąc pod uwagę znany efekt klasy, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem joheksolu a encefalopatią wywołaną środkiem kontrastującym jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających joheksol należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy produkty lecznicze zawierające joheksol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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

Ostrzeżenia należy zmienić w następujący sposób:

Reakcje nadwrażliwości

U pacjentów stosujących leki blokujące receptory β -adrenergiczne, zwłaszcza u chorych na astmę, może nastąpić obniżenie progu skurczu oskrzeli i mogą oni być mniej wrażliwi na leczenie beta-agonistami i adrenaliną, co może powodować konieczność zastosowania większych dawek. U ~~P~~pacjentów **tych** mogą **również** wystąpić nietypowe objawy anafilaksji, które mogą być mylone z reakcją nerwu błędnego.

...

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

Podczas stosowania joheksolu notowano przypadki encefalopatii (patrz punkt 4.8). Objawami encefalopatii po podaniu środka kontrastującego mogą być takie zaburzenia neurologiczne, jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korowa, splątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczny, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu. Występują one zwykle w ciągu kilku minut lub godzin po podaniu joheksolu i zazwyczaj ustępują po kilku dniach.

Czynniki zwiększające przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiają przenikanie środka kontrastującego do tkanek mózgu, co może prowadzić do reakcji ośrodkowego układu nerwowego, na przykład encefalopatii.

Zaleca się ostrożność przy podaniu donaczyniowym pacjentom z ostrym udarem mózgu lub ostrym wewnątrzczaszkowym krwawieniem, jak również pacjentom z chorobami powodującymi zaburzenie bariery krew-mózg **oraz** pacjentom z obrzękiem mózgu, ostrą chorobą demielinizacyjną lub zaawansowaną miażdżycą naczyń mózgowych.

Jeśli zachodzi obawa wystąpienia encefalopatii po podaniu środka cieniującego, należy rozpocząć odpowiednie postępowanie medyczne i nie podawać ponownie joheksolu.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem.

W trakcie lub krótko po zakończeniu procedury obrazowania może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie czynności mózgu, zwane encefalopatią. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tą chorobą, opisanych w punkcie 4, należy natychmiast powiadomić lekarza.

<Nazwa własna> a inne leki

Należy poinformować lekarza, jeśli:

Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia trudności w oddychaniu i mogą wpływać na leczenie ciężkich reakcji alergicznych, związanych ze stosowaniem leku <nazwa własna>.

- Punkt 4

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- **Krótkotrwałe zaburzenia mózgu (encefalopatia), które mogą powodować splątanie, omamy, trudności z widzeniem, utratę wzroku, drgawki, utratę koordynacji, utratę ruchu po jednej stronie 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 lutym 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. kwietnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. czerwca 2021 r.