

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 jomeprolu, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dotyczące ryzyka dostępne dane z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, wiodący kraj członkowski stwierdza występowanie związku przyczynowego między stosowaniem jomeprolu a encefalopatią. Wiodący kraj członkowski stwierdza, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających jomeprol należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących jomeprolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną jomeprol 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 dodatkowe produkty lecznicze zawierające jomeprol 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

Encefalopatia wywołana środkiem kontrastującym

Podczas stosowania jomeprolu notowano przypadki encefalopatii (patrz punkt 4.8).

Encefalopatia wywołana środkiem kontrastującym może powodować przedmiotowe i podmiotowe objawy zaburzeń neurologicznych, takie jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korową, splątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczny, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu, występujące w ciągu kilku minut do kilku godzin po podaniu jomeprolu i zwykle ustępujące w ciągu kilku dni.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów ze schorzeniami, które naruszają integralność bariery krew-mózg (BKM), co może prowadzić do zwiększonej przepuszczalności środków kontrastujących przez BKM i zwiększać ryzyko encefalopatii. Jeśli zachodzi obawa wystąpienia encefalopatii wywołanej środkiem kontrastującym, należy przerwać podawanie jomeprolu i wdrożyć odpowiednie leczenie.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii zaburzenia układu nerwowego klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Encefalopatia wywołana środkiem kontrastującym*

(przypis)*Encefalopatia może wywołać przedmiotowe i podmiotowe objawy zaburzeń neurologicznych, takie jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korową, splątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczny, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Podczas badania obrazowego lub krótko po nim u pacjenta może wystąpić krótkotrwale zaburzenie mózgu, zwane encefalopatią. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tym zaburzeniem, opisanych w punkcie 4., należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

- Punkt 4

Inne zgłaszane reakcje o częstości nieznanej:

Zaburzenie mózgu (encefalopatia) z objawami obejmującymi ból głowy, zaburzenia widzenia, utratę wzroku, splątanie, drgawki, utratę koordynacji, utratę zdolności ruchu 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 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. marca 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. maja 2021 r.