

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 jopamidolu, roztwór do wstrzykiwań, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis), pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym jeden przypadek, w którym związek przyczynowy jest pewny, trzy przypadki, w których związek przyczynowy jest prawdopodobny, i jeden przypadek, w którym związek przyczynowy jest możliwy oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między wstrzyknięciem jopamidolu a wystąpieniem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) jest co najmniej zasadnie możliwy.

W świetle dostępnych danych dotyczących hemiplegii i powiązanych zaburzeń, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń wystąpienia hemiplegii PT, obejmujących 74 przypadki pozytywnego związku przyczynowego, a konkretnie 7 przypadków prawdopodobnego związku przyczynowego i 8 przypadków możliwego związku przyczynowego oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między wstrzyknięciem jopamidolu a wystąpieniem hemiplegii jest co najmniej zasadnie możliwy.

W świetle dostępnych danych na temat zespołu Kounisa pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych obejmujących trzy przypadki, w których prawdopodobny jest związek przyczynowy, oraz dwa przypadki, w których związek przyczynowy jest możliwy oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między wstrzyknięciem jopamidolu a wystąpieniem zespołu Kounisa jest co najmniej zasadnie możliwy.

Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających jopamidol, roztwór do wstrzykiwań, należy odpowiednio zmienić.

Zaktualizować punkty 4.4 i 4.8 ChPL w celu dodania ostrzeżenia o SCAR i dodania działania niepożądanego „ostra uogólniona osutka krostkowa” z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Zaktualizować punkt 4.8 ChPL w celu dodania działania niepożądanego „hemiplegia” z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Zaktualizować punkt 4.8 ChPL w celu dodania działania niepożądanego „zespół Kounisa” z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta 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 jopamidolu, roztwór do wstrzykiwań, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną jopamidol, roztwór do wstrzykiwań, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających jopamidol, roztwór do wstrzykiwań. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające jopamidol, roztwór do wstrzykiwań, 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 są zalecane w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną jopamidol, roztwór do wstrzykiwań (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ciężkie skórne działania niepożądane

U pacjentów, którym podawano produkt <nazwa własna> notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella lub TEN) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis), mogące zagrażać życiu (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane). Rozpoczynając leczenie należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego ciężkie reakcje skórne. Jeśli pojawiają się objawy wskazujące na takie reakcje, należy wstrzymać dalsze stosowanie produktu <nazwa własna>. Jeśli po zastosowaniu produktu <nazwa własna> u pacjenta wystąpią ciężkie skórne działania niepożądane, nie należy mu nigdy ponownie podawać produktu <nazwa własna>.

- Punkt 4.8

Poniższy tekst należy dodać do punktu „Podsumowanie profilu bezpieczeństwa”.

W związku z podawaniem produktu <nazwa własna> notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (patrz punkt 4.4).

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Następujące działanie niepożądane należy dodać w przypadku podawania donaczyniowego w kategorii Zaburzenia układu nerwowego klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Hemiplegia

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia serca klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2:

Przed przyjęciem leku <nazwa własna> należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku <nazwa własna> lub innych jodowych środków kontrastujących.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku <nazwa własna>:

W związku ze stosowaniem leku <nazwa własna> występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella lub TEN) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza.

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza dotyczące całego ciała). Są to objawy reakcji alergicznej, która może być poważna i wymagać leczenia.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza:

- czerwonawe nieuniesione, tarczowe lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Tego typu ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami z jednoczesną gorączką. Objawy występują zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

Częstość nieznana (nie można oszacować):

.....

- Niemожność poruszania jedną stroną ciała.
- Zawał serca spowodowany reakcją alergiczną.

.....

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	01. listopada 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. grudnia 2020 r.