

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 jowersolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu Kounisa, pochodzących z piśmiennictwa, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem jowersolu a zespołem Kounisa jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających jowersol.

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 jowersolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną jowersol 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~~)>

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego

U pacjentów leczonych jowersolem występowały przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa zdefiniowano jako objawy sercowo-naczyniowe występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

- Punkt 4.8

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

Zespół Kounisa

Ulotka dołączona dla pacjenta

Punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

...

Ostrzeżenia i środki ostrożności

...

Podczas stosowania leku <nazwa własna> notowano występowanie objawów reakcji alergicznej, w tym trudności z oddychaniem oraz ból w klatce piersiowej. Jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15 marca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14 maja 2026 r.