

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre iobitridol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o kontrastnej encefalopatii z literatúry a zo spontánnych hlásení vrátane v niektorých prípadoch úzkeho časového vzťahu a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi iobitridolom a kontrastnou encefalopatiou za prinajmenšom rozumnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich iobitridol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre iobitridol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) iobitridol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

4.4.2 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

...

4.4.2.x. Poruchy centrálneho nervového systému

Encefalopatia bola hlásená v súvislosti s používaním iobitridolu (pozri časť 4.8).

Kontrastom indukovaná encefalopatia sa môže prejaviť symptómami a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, porucha videnia, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a edém mozgu. Symptómy sa zvyčajne vyskytujú v priebehu niekoľkých minút až hodín od podania iobitridolu a vo všeobecnosti ustúpia v priebehu niekoľkých dní.

Faktory, ktoré zvyšujú permeabilitu hematoencefalickej bariéry, uľahčujú prestup kontrastnej látky do mozgového tkaniva, čo môže viesť k reakciám centrálneho nervového systému, napr. k encefalopatii. Ak je podozrenie na kontrastnú encefalopatiu, má sa začať s náležitými lekárskymi postupmi a iobitridol sa nemá podávať opätovne.

...

• Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať pod časť SOC Poruchy nervového systému s uvedením frekvencie „neznáme“:

Kontrastná encefalopatia*

*Kontrastná encefalopatia sa môže prejaviť symptómami a príznakmi opísanými v časti 4.4

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa [názov produktu]

[...]

Počas zobrazovacieho vyšetrenia alebo krátko po ňom môžete zaznamenať krátkodobú poruchu mozgu nazývanú encefalopatia. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmto stavom opísaným v časti 4.

Časť 4

[...]

Neznáme: častosť výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov.

Krátkodobé poruchy mozgu (encefalopatia), ktoré môžu spôsobiť bolesť hlavy, zmätenosť, ťažkosti so zrakom, stratu zraku, záchvaty, stratu koordinácie, slabosť na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh: január 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marca 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. mája 2025