

**Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre jodixanol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách z literatúry a spontánnych hlásení sa vedúci členský štát domnieva, že informácie o liekoch obsahujúcich jodixanol sa majú upraviť tak, aby popisovali riziko encefalopatie a uvádzali odporúčania na minimalizáciu rizika.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce jodixanol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

### **Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované 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

V súvislosti s použitím jodixanolu bol hlásený výskyt encefalopatie (pozri časť 4.8). Encefalopatia spôsobená kontrastnou látkou sa môže manifestovať príznakmi a prejavmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesti hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty kŕčov, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a opuch mozgu počas niekoľkých minút až hodín po podaní jodixanolu a zvyčajne ustúpia počas niekoľkých dní.

Liek sa musí používať opatrne u pacientov so stavmi, pri ktorých je narušená celistvosť hematoencefalickej bariéry (HEB), čo môže potenciálne viesť k zvýšeniu priepustnosti kontrastných látok cez HEB a zvýšeniu rizika encefalopatie. Pacienti s akútnym ochorením mozgu, nádorovým ochorením alebo anamnézou epilepsie majú sklon k záchvatom kŕčov a vyžadujú si osobitnú starostlivosť. U alkoholikov a narkomanov je tiež zvýšené riziko záchvatov kŕčov a neurologických reakcií. S ohľadom na intravaskulárne podanie je potrebné venovať starostlivosť pacientom s akútnou mŕtvicou alebo akútnym intrakraniálnym krvácaním, pacientom s porušenou hematoencefalickou bariérou, opuchom mozgu alebo akútnou demyelinizáciou.

Ak existuje podozrenie na encefalopatiu spôsobenú kontrastnou látkou, podávanie jodixanolu sa musí prerušiť a musí sa začať s vhodnou lekárskou starostlivosťou.

## Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Počas vyšetrenia alebo krátko po ňom sa môže vyskytnúť krátkodobá porucha mozgu nazývaná encefalopatia. Ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmto stavom opísané v časti 4, povedzte to okamžite lekárovi.

- Časť 4

- krátkotrvajúce ochorenie mozgu (encefalopatia), ktoré môže spôsobiť zmätenosť, stratu pamäti, halucinácie a ~~pohybové problémy~~, ťažkosti so zrakom, stratu videnia, záchvaty kŕčov, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti 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 2021 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 14/03/2021                  |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 13/05/2021                  |