

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 johexol sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov o beta-adrenergických blokátoroch dostupných z literatúry PRAC považuje za preukázanú príčinnú súvislosť medzi johexolom, beta-adrenergickými blokátormi a zvýšeným rizikom bronchospazmu u astmatických pacientov, ako aj zníženým účinkom liečby adrenalinom. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich johexol sa majú na základe toho upraviť.

Vzhľadom na údaje o encefalopatii spôsobenej kontrastnou látkou, dostupné z literatúry a spontánnych hlásení a vzhľadom na triedny účinok výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi johexolom a encefalopatiou spôsobenou kontrastnou látkou za prinajmenšom rozumnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich johexol sa majú na základe toho upraviť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre johexol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich johexol 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 toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce johexol, 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

Upozornenia sa majú upraviť takto:

Hypersenzitivita

Pacienti užívajúci beta-adrenergne blokátory, najmä astmatickí pacienti, môžu mať nižší prah pre vznik bronchospazmu a sú menej citliví na liečbu beta agonistami a adrenalinom, čo si môže vyžadovať použitie vyšších dávok. Títo pacienti, ktorí užívajú β -blokátory môžu mať aj atypické príznaky anafylaxie, ktoré sa môžu chybné interpretovať ako vagálne reakcie.

...

Poruchy CNS

V súvislosti s použitím johexolu 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, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a opuch mozgu. Príznaky sa zvyčajne vyskytnú počas niekoľkých minút až hodín po podaní johexolu a zvyčajne ustúpia počas niekoľkých dní.

Faktory, ktoré zvyšujú priepustnosť hematoencefalickej bariéry, uľahčia prechod kontrastnej látky do mozgového tkaniva a môžu viesť k možným reakciám CNS, napríklad encefalopatii. Odporúča sa opatrnosť pri intravaskulárnom použití u pacientov s akútnym infarktóm mozgu alebo akútnym intrakraniálnym krvácaním, ako aj u pacientov s chorobami spôsobujúcimi porušenie cerebrovaskulárnej bariéry; a u pacientov s opuchom mozgu, akútnou demyelinizáciou alebo pokročilou aterosklerózou mozgu.

Ak existuje podozrenie na encefalopatiu spôsobenú kontrastnou látkou, podávanie johexolu sa musí prerušiť a musí sa začať s vhodnou liečbou.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú OMNIPAQUE, obráťte sa na svojho lekára:

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

Iné lieky a OMNIPAQUE

...

Povedzte svojmu lekárovi,...

Beta-blokátory môžu zvýšiť riziko vzniku ťažkostí s dýchaním a môžu skrížene reagovať s liekmi na liečbu závažných alergických reakcií, čo je tiež riziko lieku OMNIPAQUE.

- Časť 4

...

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- krátkodobé ochorenia mozgu (encefalopatia), ktoré môže spôsobiť **zmätenosť, halucinácie, ťažkosti so zrakom, stratu videnia, záchvaty, 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 február 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/04/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/06/2021