

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Vedecké závery

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

Vzhľadom na údaje o rizikách, ktoré sú dostupné z literatúry a spontánných hlásení, sa vedúci členský štát domnieva, že je preukázaná príčinná súvislosť medzi jomeprolem a encefalopatiou. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce jomeprol by mali byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce jomeprol, 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 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

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou

Pri používaní jomeprolu bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8).

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém v priebehu niekoľkých minút až hodín po podaní jomeprolu, ktoré väčšinou odoznejú v priebehu niekoľkých dní.

Liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov s chorobami, ktoré narušajú integritu hematoencefalickej bariéry (HEB), čo môže potenciálne viesť k zvýšenej priepustnosti HEB pre kontrastné látky a k zvýšeniu rizika encefalopatie. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu indukovanú kontrastnou látkou, má sa podávanie jomeprolu prerušiť a má sa začať vhodná liečba.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce účinky sa majú pridať do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému s neznámou frekvenciou:

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou*

(Päť)*Encefalopatia sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém.

- Časť 2

V priebehu vyšetrenia zobrazovacími postupmi alebo krátko po ňom sa u vás môže prejaviť krátkodobá porucha funkcie mozgu nazývaná encefalopatia. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete príznaky súvisiace s touto poruchou, ktoré sú opísané v časti 4.

- Časť 4

Ďalšie reakcie hlásené s neznámou frekvenciou:

Porucha funkcie mozgu (encefalopatia) s príznakmi zahŕňajúcimi bolesť hlavy, poruchy zraku, stratu videnia, zmätenosť, záchvaty, stratu koordinácie, neschopnosť pohybu 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 v januári 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. marca 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13. mája 2021