

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 aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre iopamidol injekčný roztok sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej generalizovanej exantematóznej pustulóze (AGEP) zo spontánnych hlásení, vrátane jedného prípadu, v ktorom je príčinná súvislosť istá, troch prípadov, v ktorých je príčinná súvislosť pravdepodobná a jedného prípadu, v ktorom je príčinná súvislosť možná, a vzhľadom na možný mechanizmu účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi injekciou iopamidolu a akútnou generalizovanou exantematóznou pustulózou (AGEP) za prinajmenšom odôvodnenú možnosť.

Vzhľadom na dostupné údaje o hemiplégii a súvisiacich poruchách zo spontánnych hlásení, ktoré pozostávajú zo 74 prípadov pozitívnej príčinnej súvislosti a konkrétne 7 prípadov pravdepodobnej príčinnej súvislosti a 8 prípadov novej príčinnej súvislosti hlásiacich uprednostnený výraz hemiplégia, a vzhľadom na možný mechanizmu účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi injekciou iopamidolu a hemiplégiou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť.

Vzhľadom na dostupné údaje o Kounisovom syndróme zo spontánnych hlásení, ktoré zahŕňajú tri prípady, v ktorých je príčinná súvislosť pravdepodobná, a dva prípady, v ktorých je príčinná súvislosť možná, a vzhľadom na možný mechanizmu účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi injekciou iopamidol a Kounisovým syndrómom za prinajmenšom odôvodnenú možnosť.

PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich iopamidol injekčný roztok sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Aktualizácia častí 4.4. a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom doplniť upozornenie o závažnej kožnej nežiaducej reakcii a pridať nežiaducu reakciu „akútna generalizovaná exantematózná pustulóza“ s frekvenciou „neznáme“. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom doplniť nežiaducu reakciu „hemiplégia“ s frekvenciou výskytu „neznáme“. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom doplniť nežiaducu reakciu „Kounisov syndróm“ s frekvenciou „neznáme“. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov obsahujúcich iopamidol injekčný roztok, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (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 iopamidol injekčný roztok, 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

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Závažné kožné nežiaduce reakcie

U pacientov užívajúcich <názov lieku> boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm alebo TEN) a akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), ktoré môžu byť život ohrožujúce (pozri časť 4.8). Na začiatku liečby majú byť pacienti informovaní o prejavoch a príznakoch a majú byť starostlivo sledovaní z hľadiska výskytu závažných kožných reakcií. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, <názov lieku> sa nemá ďalej používať. Ak sa u pacienta vyvinula závažná kožná nežiaduca reakcia pri použití <názov lieku>, nesmie sa <názov lieku> tomuto pacientovi znovu podať.

- Časť 4.8

Nasledujúci text sa má pridať do časti „Súhrn bezpečnostného profilu“.

V súvislosti s podávaním < názov lieku> boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.4).

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP).

Nasledujúca nežiaduca reakcia pri intravaskulárnom podaní sa má pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Hemiplégia

Do triedy orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

Kounisov syndróm

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2:

Predtým, ako začnete používať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak sa u vás po použití < názov lieku> alebo iného jódovaného kontrastného média vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vyrážky v ústach.**

Buďte zvlášť opatrní pri používaní <názov lieku>:

V súvislosti s používaním <názov lieku> boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm alebo TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP).

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (obzvlášť postihujúce celé telo). Toto sú príznaky alergickej reakcie, ktorá môže byť závažná a môže vyžadovať lekárske ošetrovanie.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **červenakaté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).**
- **červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).**

Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

.....

- **neschopnosť pohybovať jednou stranou tela.**
- **srdcový infarkt spôsobený alergickou reakciou**

.....

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. novembra 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31. decembra 2020