

## **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 ioversol sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje z literatúry o Kounisovom syndróme a vzhľadom na možný mechanizmus účinku, vedúci členský štát PRAC považuje kauzálny vzťah medzi ioversolom a Kounisovým syndrómom minimálne za pravdepodobnú možnosť. PRAC dospel k záveru, že majú byť informácie o liekoch obsahujúcich ioversol príslušne doplnené.

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 ioversol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ioversol 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 byť pridané nasledujúce upozornenie:

~~Kardiovaskulárne ochorenia-poruchy~~

**U pacientov, ktorým bol podávaný ioversol boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm je definovaný ako súbor kardiovaskulárnych príznakov sekundárnych k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii súvisiaci s konstrikciou koronárnych tepien a potenciálne vedúci k infarktu myokardu.**

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy srdca a srdcovej činnosti sa má pridať nasledujúci nežiaduci účinok s neznámou frekvenciou:

#### **Kounisov syndróm**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

...

Upozornenia a opatrenia

...

**Pri použití <názov lieku> boli hlásené príznaky alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti v hrudi. Ak si všimnete niektorý z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v januári 2026 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 15. marca 2026                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 14. mája 2026                  |