

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj)
za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za jobitridol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o encefalopatiji zaradi kontrasta iz literature in spontanih poročil, vključno s primeri z verjetno časovno povezavo, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med jobitridolom in encefalopatijo zaradi kontrasta vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo jobitridol ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja z splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za jobitridol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) jobitridol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila
dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Potrebno je dodati naslednje opozorilo:

4.4.2 Previdnostni ukrepi za uporabo

...

4.4.2.x. Motnje osrednjega živčnega sistema

Pri uporabi jobitridola so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8). Encefalopatija povzročena s kontrastnim sredstvom se lahko kaže s simptomi in znaki nevrološke disfunkcije, kot so glavobol, motnje vida, kortikalna slepota, zmedenost, epileptični napadi, izguba koordinacije, hemipareza, afazija, nezavest, koma, in možganski edem. Simptomi se običajno pojavijo v nekaj minutah do nekaj urah po dajanju jobitridola in običajno izzvenijo v nekaj dneh.

Dejavniki, ki povečujejo prepustnost krvno-možganske pregrade, olajšajo prehajanje kontrastnega sredstva v možgansko tkivo, kar lahko povzroči reakcije osrednjega živčnega sistema, npr. encefalopatijo. Če obstaja sum na encefalopatijo zaradi kontrasta, je treba uvesti ustrezno medicinsko zdravljenje, jobitridola pa se ne sme ponovno dati.

...

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod SOC Motnje živčnega sistema s pogostostjo "neznano":

Encefalopatija zaradi kontrasta*

*** encefalopatija zaradi kontrasta se lahko kaže s simptomi in znaki, opisanimi v poglavju 4.4**

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi z [ime izdelka]

[...]

Med slikovnim postopkom ali kmalu po njem lahko pride do kratkotrajne možganske motnje, imenovane encefalopatija. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s tem stanjem, opisanim v poglavju 4.

Poglavje 4

[...]

Ni znano: na podlagi razpoložljivih podatkov pogostosti ni mogoče določiti.

Kratkotrajne možganske motnje (encefalopatija), ki lahko povzročijo glavobol, zmedenost, težave z vidom, izgubo vida, epileptične napade, izgubo koordinacije, šibkost na eni strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16.marec 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15.maj 2025