

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 jodiksanol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganjih iz literature ter spontanah poročil vodilna država članica meni, da je potrebno posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebuje jodiksanol, in sicer s podrobnim opisom tveganja za encefalopatijo in z zagotovitvijo priporočil za zmanjševanje tveganja.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo jodiksanol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavje 4.4

Pri uporabi jodiksana so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8).

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija 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, v nekaj minutah do nekaj urah po dajanju jodiksana in običajno mine v nekaj dneh.

Zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih s stanji, ki motijo celovitost krvno-možganske pregrade, kar lahko vodi do povečane prepustnosti kontrastnih sredstev skozi krvno-možgansko pregrado in povečuje tveganje za encefalopatijo. Bolniki z akutno cerebralno patologijo, tumorji ali epilepsijo v anamnezi, so dovzetni za epileptične napade in zaslužijo posebno skrb. Tudi pri odvisnikih od alkohola in mamil je povečana nevarnost epileptičnih napadov in nevroloških reakcij. Pri intravenskem dajanju je potrebna previdnost pri bolnikih s kapjo v akutni fazi ali akutno intrakranialno krvavitvijo, pri bolnikih s poškodbo krvno-možganske pregrade, cerebralnim edemom ali akutno demielinizacijo.

Če obstaja sum na encefalopatijo, povzročeno s kontrastnim sredstvom, je treba uporabo jodiksana prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Med ali kmalu po slikanju lahko pride do kratkotrajne motnje v delovanju možganov, imenovane encefalopatija. Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od simptomov, povezanih s tem stanjem, ki so opisani v poglavju 4.

- Poglavje 4

Kratkotrajna motnja v delovanju možganov (encefalopatija), ki lahko povzroči zmedenost, izgubo spomina, halucinacije in ~~gibalne motnje~~, težave z vidom, izgubo vida, epileptične napade, izgubo koordinacije, nezmožnost gibanja ene strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 28. januar
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	24. marec 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. maj 2021