

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 joheksol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o antagonistih adrenergičnih receptorjev beta iz literature, odbor PRAC meni, da je med joheksolom, antagonistami adrenergičnih receptorjev beta in povečanim tveganjem za bronhospazem pri bolnikih z astmo, kot tudi zmanjšanim učinkom zdravljenja z adrenalinom, ugotovljena vzročna povezava. Odbor PRAC je zaključili, da je potrebno ustrezno posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo joheksol.

Glede na razpoložljive podatke o s kontrastnim sredstvom povzročeni encefalopatiji iz literature in spontanah poročil, ter glede na učinek skupine zdravil, odbor PRAC meni, da je med joheksolom in encefalopatijo, povzročeno s kontrastnim sredstvom, možna vzročna povezava. Odbor PRAC je zaključili, da je potrebno ustrezno posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo joheksol.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za joheksol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) joheksol 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo joheksol, 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

Potrebno je posodobiti opozorila, kot sledi:

Preobčutljivost

Bolniki, ki se zdravijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, še posebej bolniki z astmo, imajo lahko nižji prag za pojav bronhospazma in se slabše odzivajo na zdravljenje z agonisti receptorjev beta in adrenalinom, zaradi česar so lahko potrebni višji odmerki. Pri **teh** bolnikih se lahko pokažejo **tudi** neznaki simptomi preobčutljivosti, ki jih je možno napačno oceniti kot vagalno reakcijo.

...

Motnje osrednjega živčnega sistema

Pri uporabi joheksola 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, izguba zavesti, koma in možganski edem. Simptomi se običajno pojavijo v nekaj minutah do nekaj urah po dajanju joheksola in običajno minejo v nekaj dneh. Dejavniki, ki povečajo prepustnost krvno-možganske pregrade, povečajo prehajanje kontrastnega sredstva v možgansko tkivo, kar lahko privede do morebitnih reakcij osrednjega živčnega sistema, na primer encefalopatije. Previdnost je priporočljiva pri intravaskularni uporabi pri bolnikih z akutno možgansko kapjo ali akutno možgansko krvavitvijo kot tudi pri bolnikih z boleznimi, ki povzročajo motnje v krvno-možganski pregradi, **in** pri bolnikih z možganskim edemom, akutno demielinizacijo ali napredovalo možgansko aterosklerozo.

Ob sumu na s kontrastnim sredstvom povzročeno encefalopatijo je treba začeti ustrezno zdravljenje, joheksola pa se ne sme več uporabiti.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo X, se posvetujte z zdravnikom

Med preiskavo ali kmalu po njej se pri vas lahko pojavi kratkotrajna motnja v delovanju možganov, imenovana encefalopatija. Če opazite katerega koli od znakov in simptomov, povezanih s tem stanjem, ki so opisani v poglavju 4, takoj obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

...

Povejte zdravniku, če:

Antagonisti receptorjev beta lahko povečajo tveganje za pojav težav z dihanjem in lahko motijo zdravljenje hudih alergijskih reakcij, kar predstavlja tveganje pri zdravilu <ime zdravila>.

- Poglavlje 4

...

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Kratkotrajna motnja v delovanju možganov (encefalopatija), **ki lahko povzroči zmedenost, halucinacije, težave z vidom, izgubo vida, epileptične napade, izgubo koordinacije, nezmožnost premikanja 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 februar 2021 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | 12. april 2021 |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 10. junij 2021 |