

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj/-a za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

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

Glede na dostopne podatke o tveganjih na podlagi literature in spontanih poročil vodilna država članica meni, da je vzpostavljeno vzročno razmerje med jomeprolom in encefalopatijo. Vodilna država članica je zaključila, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo jomeprol, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj/-a za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja za promet z zdravili, ki so zajeta v enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo jomeprol, 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 zadevna poglavja informacij o zdravlilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija

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

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija se lahko kaže s simptomi in znaki nevrološke disfunkcije, kot so denimo glavobol, motnje vida, kortikalna slepota, zmedenost, epileptični napadi, izguba koordinacije, hemipareza, afazija, izguba zavesti, koma in možganski edem. Do teh simptomov in znakov lahko pride v nekaj minutah ali nekaj urah po aplikaciji jomeprola, običajno pa minejo v nekaj dneh.

Pri bolnikih s stanji, ki motijo integriteto krvno-možganske pregrade, kar lahko potencialno privede do povečane prepustnosti kontrastnega sredstva skozi krvno-možgansko pregrado in povečanega tveganja za encefalopatijo, je treba kontrastno sredstvo uporabljati previdno. Če sumite na s kontrastnim sredstvom povzročeno encefalopatijo, prenehajte z dovajanjem jomeprola in začnite z ustreznim zdravljenjem.

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem Bolezni živčevja z neznano pogostostjo je treba dodati naslednji/-e neželeni/-e učinek/-ke:

S kontrastnim sredstvom povzročena encefalopatija*

(opomba pod črto)*Encefalopatija se lahko kaže s simptomi in znaki nevrološke disfunkcije, kot so denimo glavobol, motnje vida, kortikalna slepota, zmedenost, epileptični napadi, izguba koordinacije, hemipareza, afazija, izguba zavesti, koma in možganski edem.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Med ali kmalu po postopku slikanja boste morda doživeli kratkotrajno motnjo v delovanju možganov, ki se imenuje encefalopatija. Če opazite katerega koli od simptomov, ki so opisani v Poglavlju 4, to takoj povejte zdravniku.

- Poglavlje 4

Poročali so tudi o drugih reakcijah, katerih pogostost ni znana:

Motnja v delovanju možganov (encefalopatija), katere simptomi vključujejo glavobol, težave z vidom, izgubo vida, zmedenost, epileptične napade, izgubo koordinacije, izgubo zmožnosti premikanja na eni strani telesa, težave z govorom in izgubo zavesti.

Priloga III

Časovni raspored izvajanja tega stališča

Časovni razpored izvajanja tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Sestanek skupine CMDh v mesecu januarju 2021
Pošiljanje prevodov prilog stališča pristojnim nacionalnim organom:	14. marec 2021
Izvajanje stališča s strani držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. maj 2021