

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 jopamidol raztopino za injiciranje so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP), dobljenih iz spontanih poročil, vključno z enim primerom, pri katerem je vzročna zveza zanesljiva, tremi primeri, pri katerih je vzročna zveza verjetna, in enim primerom, pri katerem je vzročna zveza mogoča, in glede na verjeten način delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med dajanjem jopamidola za injiciranje in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP) vsaj razumno mogoča.

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o hemiplegiji in z njo povezanih motnjah, dobljenih iz spontanih poročil 74 primerov pozitivne vzročne zveze in posebej 7 primerov verjetne vzročne zveze in 8 primerov mogoče vzročne zveze glede PT hemiplegije, in glede na verjeten način delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med dajanjem jopamidola za injiciranje in hemiplegijo vsaj razumno mogoča.

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o Kounisovem sindromu, dobljenih iz spontanih poročil, vključno s tremi primeri, pri katerih je vzročna zveza verjetna, in dvema primeroma, pri katerih je vzročna zveza mogoča, in glede na verjeten način delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med dajanjem jopamidola za injiciranje in Kounisovim sindromom vsaj razumno mogoča.

PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo raztopino jopamidola za injiciranje.

Posodobitev poglavij 4.4. in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se jima doda opozorilo o hudih neželenih učinkih na koži in neželeni učinek »akutna generalizirana eksantemska pustuloza« s pogostnostjo »neznana«. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se mu doda neželeni učinek »hemiplegija« s pogostnostjo »neznana pogostnost«. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se mu doda neželeni učinek »Kounisov sindrom« s pogostnostjo »neznana pogostnost«. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

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

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo učinkovino jopamidol za injiciranje (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Hudi neželeni učinki na koži

Pri bolnikih, ki so dobivali <ime zdravila>, so poročali o hudih neželenih učinkih na koži, kot so Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom ali TEN), in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), ki so lahko življenjsko ogrožajoči (glejte poglavje 4.8, Neželeni učinki). Ob začetku preiskave je treba bolnike opozoriti na znake in simptome ter jih skrbno opazovati glede hudih učinkov na koži. V primeru, da se pojavijo znaki in simptomi, ki nakazujejo te učinke, je treba prekiniti z nadaljnjo uporabo <ime zdravila>. Če je bolnik pri uporabi <ime zdravila> razvil hude neželene učinke na koži, se temu bolniku v prihodnje <ime zdravila> ne sme več dajati.

- Poglavje 4.8

V »Povzetek varnostnega profila« je treba dodati naslednje besedilo.

V zvezi z dajanjem <ime zdravila> so poročali o hudih neželenih učinkih na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo (Lyellov sindrom ali TEN) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP) (glejte poglavje 4.4).

Naslednji neželeni učinek je treba dodati v preglednico organskih sistemov pod Bolezni kože in podkožja s pogostnostjo »neznana pogostnost«:

Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

Naslednji neželeni učinek je treba za intravaskularno uporabo dodati v preglednico organskih sistemov pod Bolezni živčevja s pogostnostjo »neznana pogostnost«:

Hemiplegija

Naslednji neželeni učinek je treba dodati v preglednico organskih sistemov pod Srčne bolezni s pogostnostjo »neznana pogostnost«:

Kounisov sindrom

Navodilo za uporabo

Poglavje 2:

Pred uporabo <ime zdravila> svojemu zdravniku povejte:

- **Če ste po uporabi <ime zdravila> ali drugega jodiranega kontrastnega sredstva kadar koli dobili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurje na koži in/ali razjede v ustih.**

Pri <ime zdravila> bodite posebej pozorni:

V zvezi z uporabo <ime zdravila> so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo (Lyellov sindrom ali TEN) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP).

Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnika nemudoma obvestite, če se vam nenadoma pojavijo sopenje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej, če se pojavijo po vsem telesu). To so znaki alergijske reakcije, ki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravljenje.

V primeru, da opazite katerega koli od naslednjih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- **rdečkaste, nepovišane, točkaste ali krožne lise na trupu, pogosto z mehurji v sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).**
- **Rdeč, luskast razširjen izpuščaj, s podkožnimi izboklinami in mehurji, ki ga spremlja povišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo v začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).**

Pogostnost teh neželenih učinkov je neznana.

Neznana (ni mogoče oceniti):

.....

- **Nezmožnost premikanja ene strani telesa,**
- **srčni infarkt, ki ga povzroči alergijska reakcija**

.....

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh september 2020:
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. november 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. december 2020