

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 rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ioversol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o Kounisovem sindromu iz literature in glede na verjetni mehanizem delovanja vodilna država članica PRAC meni, da je vzročna povezava med ioversolom in Kounisovim sindromom vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ioversol.

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

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ioversol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ioversol, 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~~)>

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Srčno-žilne bolezni

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z ioversolom, so poročali o primerih Kounisovega sindroma. Kounisov sindrom je opredeljen kot pojav kardiovaskularnih simptomov, ki so posledica alergijske ali preobčutljivostne reakcije, povezane s krčenjem koronarnih arterij, in lahko vodijo do srčnega infarkta.

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem Srčne motnje z neznano pogostnostjo:

Kounisov sindrom

Navodilo za uporabo

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli <ime zdravila>

...

Opozorila in previdnostni ukrepi

...

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z <ime zdravila>, so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega koli od teh znakov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. marec 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2026