

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för iobitridol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om kontrastinducerad encefalopati från litteraturen och spontana rapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan iobitridol och kontrastinducerad encefalopati åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats var att produktinformationen för produkter som innehåller iobitridol bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för iobitridol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller iobitridol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

4.4.2. Varningar och försiktighet

...

4.4.2.x. Centrala och perifera nervsystemet

Encefalopati har rapporterats vid användning av iobitridol (se avsnitt 4.8).

Kontrastmedelinducerad encefalopati kan uppträda med symtom och tecken på neurologisk dysfunktion såsom huvudvärk, synrubbing, kortikal blindhet, förvirring, krampanfall, förlust av koordinationsförmåga, hemipares, afasi, medvetlöshet, koma, och cerebralt ödem. Symtomen uppträder vanligen inom några minuter till timmar efter administrering av iobitridol och försvinner i allmänhet inom några dagar.

Faktorer som ökar blod-hjärnbarriärens permeabilitet underlättar passagen av kontrastmedlet in i hjärnvävnaden, vilket kan leda till reaktioner i centrala nervsystemet, t.ex. encefalopati. Vid misstanke om kontrastmedelinducerad encefalopati ska lämplig medicinsk behandling inledas och iobitridol ska inte administreras på nytt.

...

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till för SOC Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen "ingen känd frekvens":

Kontrastmedelinducerad encefalopati*

***Kontrastmedelinducerad encefalopati kan uppträda med symtom och tecken som beskrivs i avsnitt 4.4**

Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder med [produktnamn]

[...]

Under eller strax efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av de symtom på detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

Avsnitt 4

[...]

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Kortvarig störning i hjärnfunktionen (encefalopati) som kan orsaka huvudvärk, förvirring, synsvårigheter, synförlust, krampanfall, förlust av koordinationsförmåga, svaghet i ena sidan av kroppen, talsvårigheter och medvetlöshet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2025