

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

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

Vid beaktande av tillgängliga data över risker från litteraturen och spontana rapporter, kommer följande slutsatser från utredarlandet, att produktinformationen för produkter som innehåller jodixanol skall uppdateras för att ytterligare beskriva risken för encefalopati och ge rekommendationer för riskbegränsande åtgärder.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller jodixanol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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

Encefalopati har rapporterats vid användning av jodixanol (se avsnitt 4.8). Kontrastencefalopati kan uppträda med symptom och tecken på neurologisk dysfunktion såsom huvudvärk, synstörningar, kortikal blindhet, förvirring, krampanfall, koordinationsförlust, hemipares, afasi, medvetslöshet, koma och cerebralt ödem. Symptomen kan uppträda inom minuter till timmar efter administrering av jodixanol och är vanligtvis övergående inom några dagar.

Produkten bör användas med försiktighet hos patienter med tillstånd som kan störa integriteten av blod-hjärnbarriären, vilket potentiellt kan medföra ökad permeabilitet för kontrastmedel över blodhjärnbarriären och ökar risken för encefalopati. Patienter med akut cerebral patologi, tumörer eller epilepsi är predisponerade för kramper och kräver särskild uppmärksamhet. Även alkohol- och drogmissbrukare har en ökad risk för kramper och neurologiska reaktioner. Vid intravaskulär användning bör försiktighet iakttas hos patienter med akut stroke eller akut intrakraniell blödning, hos patienter med förändrad blod-hjärnbarriär, hjärnödem eller akut demyelinisering.

Vid misstanke om kontrastencefalopati, bör administreringen av jodixanol avslutas och nödvändig medicinsk behandling påbörjas.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Du kan uppleva en kortvarig störning i hjärnfunktionen som kallas encefalopati under eller strax efter kontrastmedelsundersökningen. Berätta genast för din läkare om du lägger märke till något av de symptom som hör till detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Kortvariga störningar i hjärnfunktionen (encefalopati) som kan orsaka förvirring, minnesförlust, hallucinationer, och problem att röra sig, synsvårigheter, synförlust, krampanfall, koordinationsförlust, halvsidig förlamning, talsvårigheter och medvetslöshet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	28 januari 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14/03/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13/05/2021