

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 (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för jomeprol, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga riskdata i litteraturen samt spontana rapporter anser den ledande medlemsstaten att ett kausalsamband mellan jomeprol och encefalopati har fastställts. Den ledande medlemsstaten har kommit fram till att produktinformationen för produkter innehållande jomeprol bör ändras i enlighet med detta.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMDh anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna enda PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller jomeprol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att berörd medlemsstat och sökande/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 införlivas i relevanta delar av produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4:

Kontrastinducerad encefalopati

Encefalopati har rapporterats i samband med användning av jomeprol (se avsnitt 4.8).

Kontrastinducerad encefalopati kan manifesteras genom symptom och tecken på neurologisk dysfunktion så som huvudvärk, synrubbning, kortikal blindhet, förvirring, anfall, förlust av koordination, hemiplegi, afasi, medvetlöshet, koma eller cerebralt ödem inom några minuter eller timmar efter administreringen av jomeprol, och avklingar vanligtvis inom några dagar.

Produkten ska användas med försiktighet till patienter vars tillstånd rubbar blodhjärnbarriärens integritet, vilket potentiellt kan öka kontrastmedlets permeabilitet över blodhjärnbarriären och öka risken för encefalopati. Vid misstanke om kontrastinducerad encefalopati ska administreringen av jomeprol avbrytas och lämpligt medicinskt omhändertagande inledas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) bör läggas till under systemorganklassen Nervsystem med ”ingen känd frekvens”:

Kontrastinducerad encefalopati*

(fotnot)*Encefalopati kan manifesteras genom symptom och tecken på neurologisk dysfunktion så som huvudvärk, synrubbning, kortikal blindhet, förvirring, anfall, förlust av koordination, hemiplegi, afasi, medvetlöshet, koma eller hjärnödem

Bipacksedel

- Avsnitt 2:

Under eller en kort tid efter röntgenproceduren kan du uppleva en kortvarig hjärnstörning som kallas encefalopati. Berätta omedelbart för din läkare om du känner av några av symptomen förknippade med detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Andra reaktioner har rapporterats med okänd frekvens:

Hjärnstörning (encefalopati) med symptom som omfattar huvudvärk, problem med synen, synförlust, förvirring, anfall, förlust av koordination, förlamning i ena halvan av kroppen, problem med talet eller medvetlöshet.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	januari 2021, CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 mars 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13 maj 2021