

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i marknadsföringstillstånd

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s bedömningsrapport om PSUR för ioversol är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Med tanke på tillgängliga data om Kounis syndrom från litteraturen och med hänsyn till en rimlig verkningsmekanism anser PRAC:s ledande medlemsstat att ett orsakssamband mellan ioversol och Kounis syndrom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller ioversol bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl för ändringen av villkoren för marknadsföringstillstånd

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för ioversol anser CMDh att nytta-riskbalansen för läkemedel som innehåller ioversol är oförändrad med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet av marknadsföringstillstånd ändras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för det eller de nationellt godkända läkemedlen

<Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, raderad text genomstruken)>

- Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Hjärt- och kärlsjukdomar-rubbningar

Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med ioversol. Kounis syndrom har definierats som hjärt-kärlsymtom som är sekundära till en allergisk eller överkänslig reaktion i samband med förträngning av kranskärlen och som potentiellt kan leda till hjärtinfarkt.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning bör läggas till under SOC-hjärtrubbningar med okänd frekvens:

Kounis syndrom

Bipacksedel

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du använder <product name>

...

Varningar och försiktighetsåtgärder

...

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem och bröstsmärtor har rapporterats med <product name>. Informera omedelbart din läkare om du märker något av dessa tecken.

Bilaga III

Tidsplan för implementering av denna ståndpunkt

Tidsplan för implementering av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	CMDh-möte i januari 2026
Översättningarna av bilagorna till ståndpunkten ska överlämnas till de nationella behöriga myndigheterna:	15 mars 2026
Medlemsstaternas implementering av ståndpunkten (inlämnande av ändringen av innehavaren av marknadsföringsgodkännandet):	14 maj 2026