

## Změny, které byly schváleny v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku jomeprol (nový text podtržený, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

### Změna 1

Na základě přezkoumání údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci byl učiněn závěr, že existuje přinejmenším přiměřená možnost příčinné souvislosti mezi hypotyreózou u pediatrických pacientů mladších 3 let a expozicí jomeprolu. Aktualizace bodů 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku je nutná následovně:

#### *Souhrn údajů o přípravku*

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:**

...

##### Pediatrická populace

Po expozici jodovanou kontrastní látkou byla u dětí pozorována přechodná suprese štítné žlázy nebo hypotyreóza. Po diagnostickém postupu to bylo častěji pozorováno u novorozenců a předčasně narozených dětí a také po postupech spojených s vyššími dávkami. U novorozenců, zejména u předčasně narozených dětí, kteří byli vystaveni jomeprolu, buď prostřednictvím matky během těhotenství, nebo v novorozeneckém období, se doporučuje sledovat funkci štítné žlázy. Pokud je zjištěna hypotyreóza, je třeba zvážit nutnost léčby a sledovat funkci štítné žlázy až do normalizace.

...

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Bezpečnost při používání během těhotenství není stanovena, protože zkušenosti s člověkem jsou omezené. V peri- a postnatální studii u potkanů byla pozorována snížená míra přežití u potomků. Klinický význam tohoto jevu není znám. Jinak nebyly ve studiích na zvířatech zjištěny žádné embryonální nebo teratogenní účinky jomeprolu a také žádné účinky na fertilitu. Expozici rentgenovému záření je třeba se během těhotenství vyvarovat, pokud je to možné. Na základě toho by měly být přínosy rentgenového vyšetření s kontrastními látkami nebo bez kontrastních látek těsně převáženy nad rizikem.

U novorozenců, kteří byli vystaveni jomeprolu *in utero*, se doporučuje sledovat funkci štítné žlázy (viz bod 4.4).

...

#### **4.8.1 Intravaskulární podání**

...

*Pediatrickí pacienti:*

...

Přechodná hypotyreóza se může objevit u novorozenců při expozici jomeprolu, zejména u novorozenců předčasně narozených nebo s nízkou porodní hmotností.

### ***Příbalová informace***

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iomeron <užívat/používat>**

Poruchy štítné žlázy mohou být pozorovány u novorozenců a předčasně narozených dětí po diagnostickém postupu, a to buď matky během těhotenství nebo novorozence. Doporučuje se sledovat funkci štítné žlázy.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Přechodná porucha štítné žlázy se může objevit u novorozenců, zejména u předčasně narozených novorozenců nebo novorozenců s nízkou porodní hmotností.

## **Změna 2**

Pokud jde o odstranění kontraindikace současného podávání kortikosteroidů s intratekálním podáváním jomeprolu, byly dohodnuty změny informací o přípravku takto:

### ***Souhrn údajů o přípravku***

#### **4.3 Kontraindikace**

Injekce jomeprolu se nemá podávat pacientům se známou přecitlivělostí na jomeprol nebo na kteroukoli jeho pomocnou látku.

#### **Myelografie**

~~Současné podávání kortikosteroidů s intratekálním podáváním jomeprolu je kontraindikováno (viz 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).~~

Vzhledem k nadměrnému předávkování je okamžitá opakovaná myelografie v případě technického selhání kontraindikována.

...

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

...

#### **Myelografie**

~~Epidurální a intratekální kortikosteroidy nesmí být nikdy podávány současně, pokud jsou používány jodované kontrastní látky, protože kortikosteroidy mohou podporovat a ovlivnit známky a příznaky arachnoiditidy. (Viz bod 4.3 Kontraindikace)~~

### Změna 3.1

Změny v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku týkající se interakcí s beta-blokátory byly dohodnuty takto:

#### *Souhrn údajů o přípravku*

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

...

Pacienti užívající beta-adrenergní blokátory, zejména astmatičtí pacienti, mohou mít nižší práh bronchospasmu a méně reagují na léčbu beta-agonisty a adrenalinem, což může vyžadovat použití vyšších dávek adrenalinu. ~~Riziko reakcí vyvolávajících bronchospasmus u astmatických pacientů je vyšší po podání kontrastních látek, zejména u pacientů užívajících beta-blokátory (viz bod 4.5).~~

...

### Změna 3.2

Změny v bodech 4.4 a 4.5 souhrnu údajů o přípravku týkající se interakcí s diuretiky, inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin a/nebo beta-blokátory byly dohodnuty takto:

#### *Souhrn údajů o přípravku*

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Porucha funkce ledvin

...

Kontrastní látky mohou způsobit přechodnou poruchu funkce ledvin, která může u diabetických pacientů léčených biguanidy vyvolat laktacidózu (viz bod 4.5).

...

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přítomnost poškození ledvin u diabetických pacientů je jedním z rizikových faktorů predisponujících k poruše funkce ledvin po podání kontrastní látky. Porucha funkce ledvin může vyvolat laktacidózu u diabetických pacientů s poškozením ledvin léčených biguanidy (metforminem). Aby se zabránilo nástupu laktátové acidózy u těchto pacientů s diabetem a se středně těžkou poruchou funkce ledvin při léčbě perorálními antidiabetiky třídy biguanidů (metformin) a podstupujících plánované procedury, má být metformin vysazen v době podání nebo 48 hodin před podáním kontrastní látky a podávání znovu zahájeno pouze-pouze po 48 hodinách, pokud se sérový kreatinin nezmění. V akutních případech, kdy je funkce ledvin snižená nebo neznámá, musí být riziko zváženo v porovnání s přínosem vyšetření. Pokud je podání kontrastní látky považováno za nezbytné, musí být přijata preventivní opatření. Podávání metforminu musí být přerušeno od okamžiku podání kontrastní látky. Po zákroku mají být u pacienta sledovány známky laktátové acidózy. Metformin má být znovu užíván 48

hodin po podání kontrastní látky, pokud se hladina kreatininu v séru/eGFR nezmění oproti úrovni před vyšetřením. Pacienti s normální funkcí ledvin mohou nadále užívat metformin jako obvykle.

~~Kontrastní látky mohou způsobit přechodnou poruchu funkce ledvin, která může vyvolat laktacidózu u pacientů léčených biguanidy (viz bod 4.4).~~

### **Změna 3.3**

Změny bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku v upozornění týkajících se léků, které snižují práh záchvatů, byly dohodnuty takto:

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

...

~~Zvažte přerušení léčby léky, které snižují práh záchvatů až do 24 hodin po zákroku. Kdykoli je to možné, léčba léky, které snižují práh záchvatů, jako jsou neuroleptika, některá analgetika, antiemetika a deriváty fenothiazinu, má být přerušena 48 hodin před vyšetřením. Obnovení léčby má nastat nejdříve za 24 hodin po výkonu.~~

~~U pacientů, kteří jsou známými epileptiky nebo mají v anamnéze křeče, nesmí být antikonvulzivní léčba přerušena a má být podávána v optimální dávce.~~

### **Změna 3.4**

Revize bodu 4.7 souhrnu údajů o přípravku týkající se upozornění před jízdou byla dohodnuta takto:

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje**

~~Není znám žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se však neřídit auto ani obsluhovat stroje po dobu 24 hodin po intratekálním podání.~~

### **Změna 4**

Odstranění formulace o závažném poškození jater a ledvin z bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku bylo dohodnuto takto:

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

...

#### Závažná jaterní a renální dysfunkce

~~Kombinace závažné poruchy funkce jater a ledvin může oddálit vylučování kontrastní látky, a tím predisponovat ke zvýšenému riziku nežádoucích reakcí.~~

### Změna 5

Změny v tabulce nežádoucích účinků v kategorii "Frekvence neznámá" v bodě 4.8.1 *Intravaskulární podání* souhrnu údajů o přípravku byly dohodnuty následovně:

- Odstranění "palpitací" u třídy orgánových systémů Srdeční poruchy
- Odstranění "návalů horka" u třídy orgánových systémů Cévní poruchy
- Odstranění "hyperventilace" u třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
- Nahrazení preferovaného termínu "renální selhání" za preferovaný termín "akutní poškození ledvin" u třídy orgánových systémů Poruchy ledvin a močových cest
- Odstranění "únavy" u třídy orgánových systémů Celkové poruchy a reakce v místě aplikace