

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) jodixanolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na údaje o rizicích dostupné z literatury a spontánních hlášení se vedoucí členský stát domnívá, že by informace o přípravcích obsahujících jodixanol měly být upraveny tak, aby blíže popisovaly riziko encefalopatie a poskytovaly doporučení k minimalizaci rizik.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se jodixanolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících jodixanol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem jodixanolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Při použití jodixanolu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8).

Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou se může během několika minut až hodin po podání jodixanolu projevit známkami a příznaky neurologické dysfunkce, jako jsou bolest hlavy, porucha zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a mozkový edém, a odeznívá obvykle v průběhu několika dní.

Přípravek má být používán s opatrností u pacientů s onemocněními, která narušují integritu hematoencefalické bariéry (HEB), což může potenciálně vést ke zvýšené propustnosti HEB pro kontrastní látku a ke zvýšení rizika encefalopatie. Zvláštní péči vyžadují pacienti s akutním cerebrálním onemocněním, nádory nebo anamnézou epilepsie, kteří mají predispozice k záchvatům křečí. Zvýšené riziko záchvatů křečí a neurologických reakcí hrozí i pacientům závislým na alkoholu a drogově závislým. S ohledem na intravaskulární podání je třeba věnovat péči pacientům s akutní cévní mozkovou příhodou nebo akutním intrakraniálním krvácením, pacientům s narušenou hematoencefalickou bariérou, otokem mozku nebo akutní demyelinizací.

V případě podezření na encefalopatii indukovanou kontrastní látkou má být podávání jodixanolu přerušeno a má být zahájena vhodná lékařská péče.

Příbalová informace

- Bod 2

V průběhu vyšetření nebo krátce po něm se u Vás může projevit krátkodobá porucha funkce mozku zvaná encefalopatie. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky související s touto poruchou, které jsou popsány v bodě 4.

- Bod 4

Krátkodobá porucha funkce mozku (encefalopatie), které může způsobit zmatenost, ztrátu paměti, halucinace, ~~pohybové problémy a~~ **potíže se zrakem, ztrátu zraku, záchvaty, ztrátu koordinace, ztrátu pohyblivosti na jedné straně těla, poruchy řeči a ztrátu vědomí.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. března 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. května 2021