

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) jobitridolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o kontrastní encefalopatii z literatury a spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech úzkou časovou souvislost a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi jobitridolem a kontrastní encefalopatií je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující jobitridol by měly být upraveny odpovídajícím způsobem.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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

Má být doplněno toto upozornění:

4.4.2 Opatření pro použití

...

4.4.2.x. Poruchy centrálního nervového systému

Encefalopatie byla hlášena při použití jobitridolu (viz bod 4.8). Kontrastní látkou indukovaná encefalopatie se může projevit příznaky a známkami neurologické dysfunkce, jako jsou bolest hlavy, poruchy vidění, kortikální slepota, zmatenost, křeče, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a edém mozku. Příznaky se obvykle objeví během několika minut až hodin po podání jobitridolu a obvykle odezní během několika dní.

Faktory, které zvyšují propustnost hematoencefalické bariéry, usnadňují průnik kontrastní látky do mozkové tkáně, což může vést k reakcím centrálního nervového systému, např. k encefalopatii. Při podezření na kontrastní látkou indukovanou encefalopatii má být zahájena odpovídající lékařská péče a jobitridol nemá být znovu podáván.

...

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do SOC Poruchy nervového systému s frekvencí „není známo“:

Kontrastní látkou indukovaná encefalopatie*

***Kontrastní látkou indukovaná encefalopatie se může projevit příznaky a známkami popsanými v bodu 4.4**

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření u [název přípravku]

[...]

Během zobrazovacího zákroku nebo krátce po něm se u vás může vyskytnout krátkodobá mozková porucha zvaná encefalopatie. Pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s tímto stavem popsaných v bodu 4, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod 4

[...]

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit.

Krátkodobé poruchy mozku (encefalopatie), které mohou způsobit bolest hlavy, zmatenost, potíže s viděním, ztrátu zraku, záchvaty, ztrátu koordinace, slabost na jedné straně těla, problémy s řečí a ztrátu vědomí.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2025