

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) jomeprol byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o rizicích dostupným z literatury a spontánních hlášení se vedoucí členský stát domnívá, že je prokázána příčinná souvislost mezi jomeprolem a encefalopatií. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících jomeprol by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se jomeprolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících jomeprol 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 jomeprolu 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

Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou

Při používání jomeprolu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8).

Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou se může 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 během několika minut až hodin po podání jomeprolu, které většinou odezní během 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. Pokud existuje podezření na encefalopatii indukovanou kontrastní látkou, má být podávání jomeprolu přerušeno a má být zahájena vhodná lékařská péče.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí není známo:

Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou*

(Zápatí)*Encefalopatie se může projevit známkami a příznaky neurologické dysfunkce jako jsou bolest hlavy, porucha zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a edém mozku.

Příbalová informace

- Bod 2

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

- Bod 4

Další reakce hlášená(é) s frekvencí není známo:

Porucha funkce mozku (encefalopatie) s příznaky zahrnujícími bolest hlavy, poruchy zraku, zmatenost, záchvaty, ztrátu koordinace, neschopnost pohybu na jedné straně těla, problémy s řečí a ztráta 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