

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para iobitridol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Habida cuenta de los datos disponibles sobre encefalopatía con contraste procedentes de la literatura científica y de las notificaciones espontáneas, lo cual incluye en algunos casos una estrecha relación temporal, y habida cuenta de un mecanismo de acción plausible el PRAC considera que la relación causal entre iobitridol y encefalopatía con contraste es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen iobitridol debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para iobitridol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) iobitridol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

4.4.2 Precauciones de empleo

...

4.4.2.x. Trastornos del sistema nervioso central

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iobitridol (ver sección 4.8). La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de consciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iobitridol y generalmente se resuelven en cuestión de días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, lo que puede provocar reacciones en el sistema nervioso central, como encefalopatía. Si existe sospecha de encefalopatía inducida por contraste, se deberá iniciar el tratamiento médico adecuado y no repetir la administración de iobitridol.

...

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso», con frecuencia «no conocida»:

Encefalopatía con contraste*

***La encefalopatía con contraste puede manifestarse con los síntomas y signos descritos en la sección 4.4**

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Precauciones especiales con [nombre del producto]

[...]

Durante el procedimiento de adquisición de imágenes o poco después de este, podría experimentar un trastorno cerebral de corta duración denominado encefalopatía. Busque

atención médica de inmediato si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección descritos en la sección 4.

Sección 4

[...]

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos cerebrales de corta duración (encefalopatía) que pueden causar dolor de cabeza, confusión, alteraciones visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, debilidad en un lado del cuerpo, alteraciones del habla y pérdida del conocimiento.

Anexo III
Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2025