ES

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 iodixanol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía y de las notificaciones espontáneas, el Estado miembro de referencia considera que la información sobre los medicamentos que contienen iodixanol se debe modificar para describir más detalladamente el riesgo de encefalopatía y proporcionar recomendaciones para minimizar el riesgo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen {principio activo según la lista EURD} y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

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 han notificado casos de encefalopatía con el uso de iodixanol (ver sección 4.8). La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de conocimiento, coma y edema cerebral en minutos u horas tras la administración de iodixanol y, en general, se resuelve en unos días.

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones que alteren la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), lo que podría aumentar la permeabilidad de los medios de contraste a través de la BHE, incrementando el riesgo de encefalopatía. Los pacientes con patología cerebral aguda, tumores o historial de epilepsia están predispuestos a convulsiones y merecen un cuidado especial. Los alcohólicos y los adictos a las drogas tienen también un mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas. En relación al uso intravascular se debe tener precaución en pacientes con accidente cerebrovascular agudo o hemorragia intracraneal aguda y en pacientes con alteraciones de la barrera hematoencefálica, edema cerebral o desmielinización aguda.

En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe suspender la administración de iodixanol e iniciar el tratamiento médico adecuado.

<Prospecto>

- **Sección 2**

Durante o poco después del procedimiento de diagnóstico por imagen, es posible que experimente un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con esta afección que se describen en la Sección 4.

- **Sección 4**

alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones, sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, ~~problemas de movimiento~~, **dificultades visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas del habla y pérdida de conocimiento.**

<Anexo III>

<Condiciones de las autorizaciones de comercialización>

Anexo <III><IV>

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 28 de enero de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/03/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13/05/2021