

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de evaluación del PRAC sobre los IPS para iohexol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos de la literatura, el PRAC considera establecida una relación causal entre iohexol, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos y un mayor riesgo de broncoespasmo en pacientes asmáticos, así como un efecto reducido del tratamiento con adrenalina. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen iohexol debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre encefalopatía por contraste procedentes de la literatura y las notificaciones espontáneas, y teniendo en cuenta el efecto de clase, el PRAC considera que existe una posible relación causal entre iohexol y encefalopatía inducida por contraste. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen iohexol debe modificarse en consecuencia.

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

Motivos de la modificación de los términos de la (s) autorización (es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas para el iohexol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen iohexol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La CMDh llega a la posición de que la (s) autorización (es) de comercialización de los productos en el alcance de esta única evaluación del IPS debe modificarse. En la medida en que los medicamentos adicionales que contienen iohexol estén actualmente autorizados en la UE o estén sujetos a futuros procedimientos de autorización en la UE, la CMDh recomienda que los Estados miembros interesados y los solicitantes / titulares de autorizaciones de comercialización tengan debidamente en cuenta esta posición de la CMDh.

Annex II

Modificación de la información del producto para el 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

Las advertencias deben ser modificadas de la siguiente manera:

Hipersensibilidad

Los pacientes que toman medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, en particular los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para broncoespasmo y menor respuesta al tratamiento con beta-agonistas y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes ~~que utilizan betabloqueantes~~ también pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

...

Alteraciones del SNC

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iohexol (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. Los síntomas suelen aparecer minutos u horas tras la administración de iohexol y, por lo general, se resuelven en unos días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica favorecen la transferencia del medio de contraste al tejido cerebral y pueden dar lugar a posibles reacciones en el SNC, como encefalopatía. Se recomienda tener precaución en cuanto al uso intravascular en pacientes con ictus agudo o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que causan alteraciones de la barrera hematoencefálica y en pacientes con edema cerebral, desmielinización aguda o aterosclerosis cerebral avanzada. En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe iniciar un tratamiento médico adecuado y no se debe volver a administrar iohexol.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar X

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 signos y síntomas relacionados con esta afección que se describen en la Sección 4.

Otros medicamentos y <nombre del medicamento>

...

Dígale a su médico si:

Los betabloqueantes pueden aumentar el riesgo de experimentar dificultades respiratorias y pueden interferir con el tratamiento de reacciones alérgicas graves, lo que supone un riesgo de <nombre del producto>.

- Sección 4

...

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

- Trastornos cerebrales transitorios (encefalopatía) **que pueden causar confusión, alucinaciones, 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

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh :	Reunión del CMDh febrero 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 April 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 June 2021