

## **Anexo I**

### **Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 IPS para iomeprol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía científica y notificaciones espontáneas, el Estado Miembro de Referencia considera que existe una relación causal entre iomeprol y la encefalopatía. El Estado miembro de Referencia concluyó que se debe modificar debidamente la información de producto de los productos que contienen iomeprol.

El CMDh (Grupo de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados en humanos) coincide con las conclusiones del PRAC.

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

Sobre la base de las conclusiones científicas para iomeprol, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo de del medicamento o medicamentos que contiene(n) iomeprol permanece inalterada, sujeto a los cambios propuestos en la información sobre el producto.

El CMDh considera que se deberían modificar las autorizaciones de comercialización del medicamento o medicamentos en el alcance de esta evaluación IPAS. En la medida en la que otros medicamentos que contienen iomeprol están autorizados en la actualidad en la UE o sujetos a procedimientos de autorización en el futuro en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembro afectados y los titulares o solicitantes de autorizaciones de comercialización tomen en debida consideración la postura al respecto 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 del Resumen de las Características del Producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado con barra~~)

## **Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

### Encefalopatía inducida por contraste

Se ha notificado encefalopatía con el uso de iomeprol (ver sección 4.8).

La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral en los minutos a las horas posteriores a la administración de iomeprol, y por lo general desaparece en unos días.

El producto se debe emplear con precaución en pacientes con enfermedades que afectan a la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), que pudieran causar una mayor permeabilidad del contraste a través de la BHE y aumentar el riesgo de encefalopatía. Si se sospecha de una encefalopatía inducida por contraste, se debe suspender la administración de iomeprol e iniciar un control médico adecuado.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben incluir en el sistema de órgano Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida:

### Encefalopatía inducida por contraste\*

(nota a pie de página)\*La encefalopatía podría manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral.

## **Prospecto**

- Sección 2

Podría experimentar un trastorno cerebral a corto plazo, llamado encefalopatía, durante o poco después del procedimiento de obtención de imágenes. Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección, descrita en la sección 4.

- Sección 4

Se ha informado de otras reacciones con una frecuencia no conocida:

Trastorno cerebral (encefalopatía) con síntomas que incluyen dolor de cabeza, dificultades de visión, pérdida de visión, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en una parte del cuerpo, problemas en el habla y pérdida de conciencia.

### **Anexo III**

#### **Calendario de ejecución de esta postura**

### Calendario de ejecución de esta postura

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Adopción de la postura del CMDh:  | Reunión del CMDh en enero de 2021 |
| Entrega a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos de la postura:   | 14 de marzo de 2021               |
| Ejecución de la postura por parte de los Estados miembro (envío de la modificación por parte del titular de la autorización de comercialización): | 13 de mayo de 2021                |