

Anexo I

Conclusiones científicas y fundamentos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

Conclusiones científicas

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

A la vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis procedentes de la literatura y considerando un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro ponente del PRAC considera que existe, al menos, una posibilidad razonable de relación causal entre ioversol y el síndrome de Kounis. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen ioversol debe modificarse en consecuencia.

Tras revisar la recomendación del PRAC, el CMDh coincide con las conclusiones generales y los fundamentos de la recomendación del PRAC.

Fundamentos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas relativas a ioversol, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ioversol no se ve modificada, siempre que se incorporen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen los términos de las autorizaciones de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto de los medicamentos autorizados a nivel nacional

<Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la Información del producto (el texto nuevo subrayado y en negrita, y el texto eliminado ~~tachado~~)>

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Trastornos ~~cardiovasculares~~

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ioversol. El síndrome de Kounis se define como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar infarto de miocardio.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos cardíacos, con frecuencia no conocida:

Síndrome de Kounis

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de usar <nombre del producto>

...

Advertencias y precauciones

...

Se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios y dolor torácico, con <nombre del producto>. Si presenta alguno de estos signos, informe a su médico de inmediato.

Anexo III

Calendario para la implementación de esta posición

Calendario de aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	Reunión del CMDh en enero de 2026
Remisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos de la posición:	15 de marzo de 2026
Aplicación de la posición por los Estados miembros (presentación de la variación por el titular de la autorización de comercialización):	14 de mayo de 2026