

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise
sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'iodixanol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les risques issus de la littérature et des rapports spontanés, l'État membre principal considère que les informations sur les produits contenant de l'iodixanol doivent être modifiées pour décrire plus en détail le risque d'encéphalopathie et fournir des recommandations de minimisation des risques.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'iodixanol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'iodixanol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'iodixanol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Un cas d'encéphalopathie a été rapporté après l'utilisation de l'iodixanol (voir rubrique 4.8). L'encéphalopathie post-contraste peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que maux de tête, troubles de la vision, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiparésie, aphasie, perte de consciences, coma et œdème cérébral dans les minutes ou heures suivant l'administration d'iodixanol, et généralement se résout en quelques jours.

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des conditions qui perturbent l'intégrité de la barrière hémato-encéphalique (BHE), entraînant potentiellement une augmentation de la perméabilité des produits de contraste à travers la BHE et augmente le risque d'encéphalopathie. Les patients présentant une pathologie cérébrale aiguë, des tumeurs ou des antécédents d'épilepsie sont prédisposés aux crises et méritent des soins particuliers. De plus, les personnes alcooliques ou toxicomanes ont un risque accru de convulsions et de réactions neurologiques. Pour l'administration intravasculaire, des précautions doivent être prises chez les patients présentant un AVC aigu ou une hémorragie intracrânienne aiguë, chez les patients présentant une altération de la BHE, un œdème cérébral ou une démyélinisation aiguë.

Si une encéphalopathie post-contraste est suspectée, l'administration d'iodixanol doit être interrompue et une prise en charge médicale adaptée doit être instaurée.

Notice

- Section 2

Si vous présentez, pendant ou peu de temps après l'examen, un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie (voir section 4).

- Section 4

Effet neurosensoriels cérébraux (encéphalopathie) de courte durée pouvant se manifester par une confusion, perte de mémoire, des hallucinations, ~~et problèmes de mouvement,~~ difficultés de vision, perte de vision, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problème d'élocution et perte de conscience.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh du 28 Janvier
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14/03/2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	13/05/2021