Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant l'iomeprol, les conclusions scientifiques du CHMP sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les risques provenant de la littérature et des rapports spontanés, l'État membre chef de file considère qu'une relation de cause à effet entre l'ioméprol et l'encéphalopathie est établie L'État membre chef de file a conclu que les informations sur les produits contenant de l'ioméprol devaient être modifiées en conséquence.

Le CHMP 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'iomeprol, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'iomeprol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'ioméprol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont soumis à de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CHMP recommande que les États membres concernés et les demandeurs/titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération cette position du CHMP.

Annexe II

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

Modifications à inclure dans les sections pertinentes des informations sur le produit (nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Encéphalopathie induite par produit de contraste

Des cas d'encéphalopathie ont été signalés avec l'utilisation de l'ioméprol (voir section 4.8).

L'encéphalopathie de contraste peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que céphalées, troubles visuels, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiparésie, aphasie, perte de connaissance, coma et œdème cérébral dans les minutes ou les heures qui suivent l'administration de l'ioméprol, et se résout généralement en quelques jours.

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'affections qui perturbent l'intégrité de la barrière hémato-encéphalique (BHE), ce qui peut entraîner une perméabilité accrue de la BHE aux produits de contraste et augmenter le risque d'encéphalopathie. Si une encéphalopathie de contraste est suspectée, l'administration d'ioméprol doit être interrompue et une prise en charge médicale appropriée doit être mise en place.

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la SOC Troubles du système nerveux dont la fréquence est inconnue :

Encéphalopathie induite par le produit de contraste*

(note de bas de tableau)***L'encéphalopathie peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que céphalées, troubles visuels, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiparésie, aphasie, perte de connaissance, coma et œdème cérébral.**

Notice

- Section 2

Pendant ou peu après la procédure d'imagerie, vous pouvez être atteint d'un trouble cérébral de courte durée appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette affection décrits dans la section 4.

- Section 4

D'autres effets ont été signalés avec une fréquence inconnue:

Trouble du cerveau (encéphalopathie) avec des symptômes tels que maux de tête, troubles de la vision, perte de vision, confusion, convulsions, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problèmes pour parler et perte de connaissance.

Annexe III

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Calendrier pour la mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CHMP :	Réunion du CHMP de janvier 2021
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position :	14 mars 2021
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	13 mai 2021