

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'ioversol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données disponibles sur le syndrome de Kounis tirées de la littérature et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file du PRAC estime qu'une relation de cause à effet entre l'ioversol et le syndrome de Kounis est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'ioversol devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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)>

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit:

~~Maladies~~ **Troubles** cardiovasculaires

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par ioversol. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou hypersensible associée à une constriction des artères coronaires et pouvant entraîner un infarctus du myocarde.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous le SOC Troubles cardiaques avec une fréquence inconnue:

Syndrome de Kounis

Notice

Rubrique 2: Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit>?

...

Avertissements et précautions

...

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec <nom du produit>. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes.

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 de janvier 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	15 mars 2026
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):	14 mai 2026