

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per lo iorbitridolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto tratti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, tra cui, in alcuni casi, è stata rilevata una stretta correlazione temporale, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra iorbitridolo ed encefalopatia indotta da mezzo di contrasto sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto di prodotti contenenti iorbitridolo devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Sulla base delle conclusioni scientifiche sullo iorbitridolo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale/dei medicinali contenenti iorbitridolo sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale/dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

4.4.2 Precauzioni d'impiego

...

4.4.2.x. Disturbi del sistema nervoso

Con l'uso di iorbitridolo è stata segnalata encefalopatia (vedere paragrafo 4.8).

L'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto può manifestarsi con sintomi e segni di disfunzione neurologica come cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, perdita di coscienza, coma ed edema cerebrale. I sintomi di solito si manifestano in un arco temporale che va da pochi minuti ad ore dopo la somministrazione di iorbitridolo e generalmente si risolvono entro pochi giorni.

I fattori responsabili dell'aumento della permeabilità della barriera ematoencefalica facilitano il passaggio del mezzo di contrasto nel tessuto cerebrale, con rischio di reazioni del sistema nervoso centrale, ad es. encefalopatia. Se si sospetta un'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto, si deve adottare un'adeguata risposta medica e non ripetere la somministrazione di iorbitridolo.

...

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione SOC Disturbi del sistema nervoso con una frequenza "non nota":

Encefalopatia indotta da mezzo contrasto*

***L'encefalopatia indotta da mezzo di contrasto può manifestarsi con sintomi e segni descritti nel paragrafo 4.4**

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni speciali con [nome del prodotto]

[...]

Durante o subito dopo la procedura di imaging è possibile che si verifichi un disturbo cerebrale a breve termine chiamato encefalopatia. Informare immediatamente il medico se viene rilevato uno qualsiasi dei sintomi correlati a questa condizione descritta al paragrafo 4.

Vedere paragrafo 4.

[...]

Non noto: sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere definita.

Disturbi cerebrali a breve termine (encefalopatia) che possono causare confusione, allucinazioni, disturbi visivi, cecità, convulsioni, perdita di coordinazione, debolezza in un lato del corpo, disturbi della parola e perdita di coscienza.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16 marzo 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15 maggio 2025