

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per iomeprolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili sui rischi, ricavati dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, lo Stato Membro Leader ritiene che sia stata dimostrata una relazione causale tra iomeprolo e l'encefalopatia. Lo Stato Membro Leader ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti iomeprolo debbano essere modificati di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti iomeprolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

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

Encefalopatia indotta dal mezzo di contrasto

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

L'encefalopatia da mezzo di contrasto si può manifestare con sintomi e segni di disfunzione neurologica quali, cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, incoscienza, coma ed edema cerebrale, che insorgono entro minuti o ore dopo la somministrazione di iomeprolo, e generalmente si risolvono entro qualche giorno.

Il medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con condizioni che alterano l'integrità della barriera emato-encefalica (BBB), che potrebbero portare ad un aumento della permeabilità del mezzo di contrasto attraverso la BBB e aumentare il rischio di encefalopatia. Nel caso si sospetti encefalopatia da mezzo di contrasto, la somministrazione di iomeprolo deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento medico appropriato.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classe sistemica patologie del sistema nervoso con una frequenza non nota:

Encefalopatia indotta dal mezzo di contrasto*

(nota a piè di pagina)***L'encefalopatia si può manifestare con sintomi e segni di disfunzione neurologica quali, cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, incoscienza, coma ed edema cerebrale.**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Durante o subito dopo la procedura di diagnostica per immagini, si può manifestare un disturbo cerebrale di breve durata detto encefalopatia. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a questa condizione descritti nel Paragrafo 4.

- Paragrafo 4

Altre reazioni sono state segnalate con una frequenza non nota:

Disturbi cerebrali (encefalopatia) con sintomi che comprendono mal di testa, difficoltà visive, perdita della vista, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, difficoltà a parlare 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 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti	14 marzo 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13 maggio 2021