

Allegato I

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLA/E AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dei rapporti periodici di aggiornamento di sicurezza (PSUR) per ioversolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla sindrome di Kounis e in vista di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro capofila del PRAC ritiene che una relazione causale tra ioversolo e sindrome di Kounis sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti ioversolo devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver 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 all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per ioversolo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ioversolo sia favorevole, sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

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

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto del medicinale autorizzato a livello nazionale

<Modifiche da includere nelle sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto (nuovo testo in grassetto sottolineato, testo cancellato ~~barrato~~)>

- Sezione 4.4

È necessario aggiungere un'avvertenza come segue:

Patologie ~~cardiovascolari~~

In alcuni pazienti trattati con ioversolo sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis. La sindrome di Kounis è stata definita come un insieme di sintomi cardiovascolari derivanti da una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e potenzialmente causa di infarto miocardico.

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto il SOC Patologie cardiache con una frequenza non nota:

Sindrome di Kounis

Foglio illustrativo

Sezione 2: cosa deve sapere prima di usare <nome del prodotto>

...

Avvertenze e precauzioni

...

Sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicinale, tra cui problemi respiratori e dolore toracico, associati all'uso di <nome del prodotto>. Se nota uno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Allegato III

Termini per l'attuazione di questa posizione

Termini l'attuazione di questa posizione

Adozione della posizione del CMDh:	Riunione del CMDh gennaio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	15 marzo 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	14 maggio 2026