

Anexo I
Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o iobitridol, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis na literatura sobre a encefalopatia por contraste e os relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o iobitridol e a encefalopatia por contraste é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para medicamentos que contêm iobitridol deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao iobitridol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(contêm) iobitridol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser acrescentado o seguinte aviso:

4.4.2 Precauções de utilização

...

4.4.2.x. Doenças do sistema nervoso central

A encefalopatia foi relatada com o uso de iobitridol (ver secção 4.8). A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se com sintomas e sinais de disfunção neurológica, tais como cefaleias, distúrbios visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral. Os sintomas ocorrem usualmente dentro de minutos a horas após a administração de iobitridol e geralmente resolvem-se dentro de dias.

Os fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitam a passagem do meio de contraste para o tecido cerebral, o que pode levar a reações do sistema nervoso central, como por exemplo, encefalopatia. Em caso de suspeita de encefalopatia por contraste, deve ser iniciado tratamento médico apropriado, e o iobitridol não deve ser administrado novamente.

...

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada às CSO (Classe de Sistema de Órgãos) de Doenças do sistema nervoso com uma frequência "desconhecida":

Encefalopatia por contraste*

***A encefalopatia por contraste pode manifestar-se com os sintomas e sinais descritos na secção 4.4**

Folheto Informativo

Secção 2

Advertências e precauções

Precauções especiais com [nome do produto]

[...]

Durante ou pouco tempo após o procedimento de imagiologia pode sentir uma perturbação cerebral de curto prazo denominada encefalopatia. Procure assistência médica de imediato se notar algum dos sintomas descritos na secção 4 relacionados com esta condição.

Secção 4

[...]

Desconhecido: com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser definida.

Perturbações cerebrais de curto prazo (encefalopatia) que podem causar cefaleia, confusão, dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, fraqueza num lado do corpo, problemas de fala e perda de consciência.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2025