

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 iodixanol, as conclusões científicas são as seguintes:

Em consequência da análise dos dados disponíveis na literatura e relatórios espontâneos relativamente aos riscos, o Estado Membro Responsável considera que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm iodixanol deverá ser corrigida de forma a descrever o risco de encefalopatia e fornecer recomendações para a minimização do risco.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm iodixanol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

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

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- **Secção 4.4**

Foi reportada encefalopatia com a utilização de iodixanol (ver secção 4.8).

A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se como sintomas e sinais de disfunção neurológica tais como dor de cabeça, distúrbios visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, perda de consciência, coma e edema cerebral nos minutos ou horas após a administração de iodixanol, e resolve-se geralmente em dias.

O medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com condições que perturbam a integridade da barreira hematoencefálica (BHE), potencialmente levando ao aumento da permeabilidade do meio de contraste através da BHE aumentando o risco de encefalopatia.

Os doentes com patologia cerebral aguda, tumores ou história de epilepsia têm maior propensão a convulsões e merecem um cuidado especial. Os alcoólicos e toxicodependentes têm igualmente um maior risco de convulsões e reações neurológicas. Quanto à aplicação intravascular, deverão ser tomadas precauções em doentes com AVC agudo ou hemorragia intracraniana aguda, doentes com barreira hematoencefálica alterada, edema cerebral ou desmielinização aguda.

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, a administração de iodixanol deve ser descontinuada e devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados.

Folheto Informativo

- **Secção 2**

Durante, ou logo após o exame, poderá sentir um distúrbio cerebral de curto prazo conhecido como encefalopatia. Por favor, informe o seu médico imediatamente se experimentar algum dos sintomas associados a esta condição, descritos na secção 4.

- **Secção 4**

Distúrbios do cérebro de curto prazo (encefalopatia) incluindo alucinações, sensação de confusão, perda de memória, ~~problemas de movimento,~~ dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na 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/2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14/03/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13/05/2021