

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 iohexol, as conclusões científicas são as seguintes:

Em consequência da análise dos dados disponíveis na literatura sobre medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos, o PRAC considera estabelecida a relação causal entre o iohexol, medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos e um aumento do risco de broncoespasmo em doentes asmáticos, assim como um efeito reduzido do tratamento com adrenalina. O PRAC conclui que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm iohexol deverá ser corrigida em conformidade.

Em consequência da análise dos dados disponíveis na literatura e relatórios espontâneos relativamente à encefalopatia induzida por contraste e tendo em conta o efeito associado à classe, o PRAC considera que a relação causal entre o iohexol e encefalopatia induzida por contraste, é no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC conclui que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm iohexol deverá ser corrigida em conformidade.

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 iohexol o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm iohexol 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 iohexol 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

As Advertências deverão ser corrigidas conforme abaixo:

Os doentes que utilizam bloqueadores beta-adrenérgicos, particularmente os doentes asmáticos, podem ter um limiar reduzido para broncoespasmo e têm uma resposta reduzida ao tratamento com agonistas beta e adrenalina, o que pode significar a necessidade de utilização de doses mais elevadas. Estes Os doentes ~~que estão sob o efeito de beta-bloqueadores~~ podem também apresentar sintomas atípicos de anafilaxia os quais podem ser confundidos com reação vagal.

...

Perturbações do SNC

Foi reportada encefalopatia com a utilização de iohexol (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.

Os sintomas ocorrem usualmente nos minutos ou horas após a administração de iohexol, e resolvem-se geralmente em dias.

Fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitarão a transferência do meio de contraste para o tecido cerebral e podem conduzir a possíveis reações do SNC como encefalopatia. São aconselhadas precauções na administração intravascular a doentes com enfarte cerebral agudo ou hemorragia intracranial aguda assim como em doentes com doenças que perturbam a barreira hematoencefálica, e em doentes com edema cerebral, desmielinização aguda ou aterosclerose cerebral avançada.

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados e o iohexol não deve ser administrado novamente.

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Omnipaque

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 sinais e sintomas associados a esta condição, descritos na secção 4.

Outros medicamentos e Omnipaque

Informe o seu médico

Os medicamentos beta-bloqueadores podem aumentar o risco de sentir dificuldades em respirar e podem interferir com o tratamento de reações alérgicas graves, sendo este um risco do Omnipaque.

- **Secção 4**

- Perturbações cerebrais de curto prazo (encefalopatia) **que podem causar sensação de confusão, alucinações, 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 Fevereiro/2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/04/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/06/2021