

## **Anexo I**

### **Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para iomeprol, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre os riscos da literatura e dos relatórios espontâneos, o Estado-Membro Líder considera estabelecida uma relação causal entre o iomeprol e a encefalopatia. O Estado-Membro Líder concluiu que as informações sobre os medicamentos que contêm iomeprol devem ser alteradas em conformidade.

O CHMP 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 a iomeprol, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) iomeprol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP chega à conclusão de que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado de medicamentos no âmbito desta avaliação única do RPS deve(m) ser alterada(s). Na medida em que os medicamentos adicionais contendo iomeprol são atualmente comercializados na UE ou estão sujeitos a futuros procedimentos de autorização na UE, o CHMP recomenda que os Estados-Membros envolvidos e os requerentes/titulares da autorização de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CHMP.

## **Anexo II**

**Alterações ao resumo das características do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional**

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

### Encefalopatia induzida por contraste

A encefalopatia foi notificada com a utilização de iomeprol (ver secção 4.8).

A encefalopatia de contraste pode manifestar-se com sintomas e sinais de perturbação neurológica tais como cefaleia, perturbação visual, cegueira cortical, confusão mental, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral em minutos a horas após a administração de iomeprol, e geralmente resolve-se em dias.

O medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com condições que perturbam a integridade da barreira hematoencefálica (BHE), levando potencialmente a uma maior permeabilidade dos meios de contraste através da BHE e aumentando o risco de encefalopatia. Se houver suspeita de encefalopatia de contraste, a administração de iomeprol deve ser interrompida e deve ser iniciada uma gestão médica apropriada.

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) devem ser adicionadas na classe de Sistemas de Órgãos Doenças do sistema nervoso com uma frequência desconhecida:

### Encefalopatia induzida por contraste\*

(nota de rodapé)\* A encefalopatia pode manifestar-se com sintomas e sinais de perturbação neurológica tais como cefaleia, perturbação visual, cegueira cortical, confusão mental, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral.

## Folheto Informativo

- Secção 2

Durante ou pouco tempo após o exame de imagiologia pode sentir uma doença cerebral de curto prazo chamada encefalopatia. Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos sintomas relacionados com esta doença descritos na Secção 4.

- Secção 4

Foram notificadas outras reacções com uma frequência desconhecida:

Desordem cerebral (encefalopatia) com sintomas incluindo dor de cabeça, dificuldades de visão, perda de visão, confusão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala, e perda de consciência.

**Anexo III**

**Calendário para implementação desta posição**

### Calendário para implementação desta posição

Adoção da posição do CHMP:	Reunião do CHMP de janeiro de 2021
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos relativos a esta posição:	14 de março de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão das alterações pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13 de maio de 2021