

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração aos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Considerando o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) do ioversol, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis na literatura sobre a síndrome de Kounis e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder do PRAC considera que existe uma possibilidade razoável de uma relação causal entre o ioversol e a síndrome de Kounis. O PRAC concluiu por isso que a informação do produto para os medicamentos que contêm ioversol deve ser alterada em conformidade.

Após análise da recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

Fundamentos para a alteração aos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas para o ioversol, o CMDh considera que a relação benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém ioversol se mantém inalterada, desde que sejam introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

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

Anexo II

Alterações à informação do(s) medicamento(s) autorizado(s) por procedimento nacional

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

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Doenças cardiovasculares

Foram reportados casos de síndrome de Kounis em pacientes tratados com ioversol. A síndrome de Kounis foi descrita como sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou hipersensível associada à constricção das artérias coronárias e que podem potencialmente conduzir ao enfarte do miocárdio.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada ao Sistema de Classe de Órgãos: Doenças Cardíacas (SOC Cardiac disorders) com uma frequência desconhecida:

Síndrome de Kounis

Folheto Informativo

Secção 2: O que precisa de saber antes de utilizar o <nome do produto>

...

Advertências e precauções

...

Foram reportados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo problemas respiratórios e dor torácica, com <nome do produto>. Informe imediatamente o seu médico se detetar algum destes sintomas.

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 2026
Transmissão às Autoridades Competentes Nacionais das traduções dos anexos à posição:	15 de março de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14 de maio de 2026