

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru iobitridol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și rapoartele spontane privind encefalopatia la substanța de contrast, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între iobitridol și encefalopatia de contrast este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs referitoare la produsele care conțin iobitridol trebuie să fie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru iobitridol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin iobitridol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

4.4.2. Precauții pentru utilizare

...

4.4.2.x. Tulburări ale sistemului nervos central

Au fost raportate cazuri de encefalopatie la utilizarea iobitridolului (vezi punctul 4.8). Encefalopatia indusă de substanța de contrast se poate manifesta prin simptome și semne de disfuncție neurologică, precum: cefalee, tulburări de vedere, orbire corticală, confuzie, convulsii, pierderea coordonării, hemipareză, afazie, pierderea cunoștinței, comă și edem cerebral. Simptomele apar, de obicei, în termen de câteva minute până la câteva ore de la administrarea iobitridolului și, în general, dispar în câteva zile.

Factorii care cresc permeabilitatea barierei hematoencefalice facilitează pătrunderea mediului de contrast în țesutul cerebral, ceea ce poate duce la reacții ale sistemului nervos central, de exemplu encefalopatie. Dacă se suspectează encefalopatie de contrast, trebuie inițiat un tratament medical adecvat, iar iobitridolul nu va mai fi administrat.

...

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Clasificarea pe aparate, sisteme și organe Tulburări ale sistemului nervos, cu o frecvență „necunoscută”:

Encefalopatie de contrast*

***Encefalopatia de contrast se poate manifesta cu simptome și semne descrise la punctul 4.4**

Prospect

Punctul 2

Avertismente și precauții

Precauții speciale pentru [denumire produs]

[...]

În timpul sau la scurt timp după procedura de imagistică, este posibil să prezentați o tulburare cerebrală pe termen scurt denumită encefalopatie. Solicitați imediat asistență

medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei afecțiuni, descrise la punctul 4.

Punctul 4

[...]

Necunoscută: frecvența nu poate fi definită pe baza datelor disponibile.

Tulburări cerebrale pe termen scurt (encefalopatie) care pot provoca: cefalee, confuzie, probleme de vedere, pierderea vederii, convulsii, pierderea coordonării, slăbiciune pe o parte a corpului, probleme de vorbire și pierderea cunoștinței.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2025