

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 iodixanol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și rapoartele spontane privind riscurile, statul membru principal consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin iodixanol ar trebui modificate pentru a descrie suplimentar riscul de encefalopatie și pentru a oferi recomandări privind reducerea la minimum a riscului.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin iodixanol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Punctul 4.4**

A fost raportată encefalopatie asociată cu utilizarea iodixanolului (vezi pct. 4.8). Encefalopatia indusă de mediul de contrast se poate manifesta cu semne și simptome de disfuncție neurologică, cum ar fi cefalee, tulburări de vedere, cecitate corticală, stare confuzională, convulsii, pierderea coordonării, hemipareză, afazie, pierderea stării de conștientă, comă și edem cerebral, de la câteva minute până la câteva ore după administrarea iodixanolului și care, în general, se remit în câteva zile.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boli asociate cu afectarea integrității barierei hematoencefalice (BHE), ce pot conduce la creșterea permeabilității BHE pentru mediile de contrast și creșterea riscului de encefalopatie. Pacienții cu patologie cerebrală acută, tumori sau antecedente de epilepsie sunt susceptibili să prezinte convulsii și trebuie tratați cu atenție deosebită. De asemenea, alcoolicii și dependenții de droguri au un risc crescut de convulsii și reacții neurologice. În ceea ce privește aplicarea intravasculară, trebuie acordată atenție sporită pacienților cu accidente vasculare cerebrale acute sau hemoragii intracraniene grave, pacienților cu bariera hematoencefalică deteriorată, edem cerebral sau demielinizare gravă.

Dacă se suspectează encefalopatie indusă de mediul de contrast, administrarea iodixanolului trebuie întreruptă și trebuie inițiat tratamentul medical adecvat.

Prospect

- **Punctul 2**

În timpul sau imediat după examinarea imagistică este posibil să manifestați o tulburare cerebrală pe termen scurt denumită encefalopatie. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele legate de această afecțiune descrise la pct. 4.

- **Punctul 4**

Tulburări cerebrale pe termen scurt (encefalopatie), care poate provoca dezorientare, pierderea memoriei, halucinații și afecțiuni motorii, **tulburări de vedere, pierderea vederii, convulsii, pierderea coordonării, pierderea capacității de mișcare pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire, pierderea conștienței.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 28 ianuarie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 martie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13 mai 2021