

## **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 iohexol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la blocantele beta-adrenergice din literatura de specialitate, PRAC ia în considerare o relație de cauzalitate între iohexol, blocante beta-adrenergice și un risc crescut de bronhospasm la pacienții astmatici, precum și efectul redus al tratamentului cu adrenalină instituit. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicamentele care conțin iohexol trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile despre encefalopatia indusă de mediile de contrast din literatura de specialitate și rapoartele spontane și având în vedere efectul de clasă, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între iohexol și encefalopatia indusă de mediile de contrast este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin iohexol trebuie modificate în consecință.

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 iohexol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin iohexol 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 iohexol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/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

Atenționările trebuie modificate după cum urmează:

Hipersensibilitate

**Pacienții care utilizează blocante beta-adrenergice, în special pacienții astmatici, pot avea un prag mai scăzut pentru bronhospasm și prezintă un răspuns mai slab la tratamentul cu beta-agoniști și adrenalina, ceea ce poate necesita utilizarea unor doze mai mari. Acești Pacienți tratați cu blocante beta-adrenergice pot prezenta, de asemenea, simptome atipice de anafilaxie care pot fi interpretate în mod eronat ca reacție vagală.**

...

Tulburări ale SNC

**A fost raportată encefalopatie la utilizarea iohexolului (vezi pct. 4.8). Encefalopatia indusă de mediul de contrast se poate manifesta cu semne și simptome de disfuncție neurologică, cum sunt cefalee, tulburări de vedere, cecitate corticală, confuzie, convulsii, pierderea coordonării, hemipareză, afazie, pierderea stării de conștiență, comă și edem cerebral. De obicei, simptomele apar în câteva minute până la câteva ore după administrarea iohexolului și, în general, se remit în câteva zile.**

**Factorii care cresc permeabilitatea barierei hematoencefalice vor facilita transferul mediului de contrast către țesutul cerebral și pot conduce la posibile reacții adverse la nivelul SNC, de exemplu encefalopatia.** Se recomandă prudență la administrarea intravasculară la pacienții cu infarct cerebral acut sau hemoragii intracraniene acute, precum și la pacienții cu boli care provoacă modificări la nivelul barierei hemato-encefalice și la pacienții cu edem cerebral, demielinizare acută sau ateroscleroză cerebrală în stadiu avansat.

**Dacă se suspectează encefalopatie indusă de mediul de contrast, trebuie inițiat tratamentul medical adecvat și iohexolul nu trebuie readministrat.**

## Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua X

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

<Denumirea medicamentului> împreună cu alte medicamente

...

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

**Beta-blocantele pot crește riscul dumneavoastră de apariție a dificultăților de respirație și pot interacționa cu tratamentul reacțiilor alergice severe, cu risc de apariție la administrarea <denumirea medicamentului>.**

- Punctul 4

.....

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tulburări cerebrale pe termen scurt (encefalopatie) care pot cauza stare de confuzie, halucinații, tulburări de vedere, pierderea vederii, convulsii, pierderea coordonării, pierderea capacității de mișcare pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire și pierderea stării de conștiență.

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh februarie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 aprilie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 iunie 2021