

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 iomeprol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile provenite din literatura de specialitate și din raportările spontane, Statul Membru responsabil consideră că este stabilită o relație cauzală între iomeprol și encefalopatie. Statul Membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin iomeprol 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 iomeprol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin iomeprol 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 iomeprol 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

- Pct. 4.4

Encefalopatie indusă de o substanță de contrast

Encefalopatia a fost raportată în cazul utilizării de iomeprol (vezi pct. 4.8).

Encefalopatia indusă de o substanță de contrast se poate manifesta prin simptome și semne de disfuncție neurologică, cum sunt cefalee, tulburări de vedere, cecitate corticală, confuzie, convulsii, pierdere a coordonării, hemipareză, afazie, înconștientă, comă și edem cerebral în interval de câteva minute sau ore după administrarea de iomeprol și, în general, se remite în câteva zile.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni care afectează integritatea barierei hematoencefalice (BHE), ceea ce poate determina o permeabilitate crescută a substanțelor de contrast la nivelul BHE și crește riscul de encefalopatie. În cazul în care se suspicionează encefalopatie indusă de o substanță de contrast, administrarea de iomeprol trebuie oprită și trebuie instituite măsurile adecvate de abordare terapeutică.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugată/adăugate la rubrica Tulburări ale sistemului nervos în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență „necunoscută”:

Encefalopatie indusă de o substanță de contrast*

(notă de subsol)***Encefalopatia se poate manifesta prin simptome și semne de disfuncție neurologică, cum sunt cefalee, tulburări de vedere, cecitate corticală, confuzie, convulsii, pierderea coordonării, hemipareză, afazie, înconștientă, comă și edem cerebral.**

Prospect

- Pct. 2

În timpul sau la scurt timp după procedura imagistică, este posibil să manifestați o tulburare de scurtă durată la nivelul creierului, numită encefalopatie. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei afecțiuni, descrise la pct. 4.

- Pct. 4

Alte reacții au fost raportate cu frecvență necunoscută:

Tulburare la nivelul creierului (encefalopatie) cu simptome care includ durere de cap, dificultăți de vedere, pierdere a vederii, confuzie, convulsii, pierdere a coordonării, pierdere a capacității de mișcare pe o parte a corpului, probleme de vorbire și pierdere a conștienței.

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 2021
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