

Anexa I

**Concluzii științifice și motive care recomandă modificarea condițiilor
Autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru ioversol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele privind sindromul Kounis disponibile în literatura de specialitate și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru care conduce PRAC consideră că o relație cauzală între ioversol și sindromul Kounis este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament ale medicamentelor care conțin ioversol trebuie modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele recomandării.

Motive care susțin modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ioversol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin ioversol este neschimbat, cu condiția includerii modificărilor propuse în informațiile despre medicament.

CHMP recomandă ca termenii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață să fie modificați printr-o variație.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale produsului/produselor medical(e)
autorizat(e) la nivel național**

<Modificările care trebuie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor despre medicament (textul nou este subliniat și aldin, textul șters este tăiat)>

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugat un avertisment după cum urmează:

~~Dereglați~~ **Afectiuni cardiovasculare**

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienții tratați cu ioversol. Sindromul Kounis a fost definit ca simptome cardiovasculare secundare unei reacții alergice sau de hipersensibilitate asociate cu constricția arterelor coronare și care poate conduce la infarct miocardic.

- Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Tulburări cardiace cu frecvență necunoscută:

Sindromul Kounis

Prospectul pentru utilizator

Secțiunea 2: Ce trebuie să știți înainte de a utiliza <numele produsului>

...

Atenționări și precauții

...

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme de respirație și dureri în piept în legătură, cu <numele produsului>. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din aceste semne.

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 2026
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	15 martie 2026
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (prezentarea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14 mai 2026