

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

IOMEPROL

Fecha de publicación: 03-03-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 13-05-2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado con barra~~)

Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Encefalopatía inducida por contraste

Se ha notificado encefalopatía con el uso de iomeprol (ver sección 4.8).

La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral en los minutos a las horas posteriores a la administración de iomeprol, y por lo general desaparece en unos días.

El producto se debe emplear con precaución en pacientes con enfermedades que afectan a la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), que pudieran causar una mayor permeabilidad del contraste a través de la BHE y aumentar el riesgo de encefalopatía. Si se sospecha de una encefalopatía inducida por contraste, se debe suspender la administración de iomeprol e iniciar un control médico adecuado.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben incluir en el SOC Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida:

Encefalopatía inducida por contraste*

(nota a pie de página)***La encefalopatía podría manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como dolor de cabeza, alteraciones visuales, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral.**

Prospecto

Sección 2

Puede experimentar un trastorno cerebral a corto plazo llamado encefalopatía durante o poco después del procedimiento de obtención de imágenes. Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección, descrita en la sección 4.

- Sección 4

Se ha informado de otras reacciones con una frecuencia no conocida:

Trastorno cerebral (encefalopatía) con síntomas que incluyen dolor de cabeza, dificultades de visión, pérdida de visión, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en una parte del cuerpo, problemas en el habla y pérdida de conciencia.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2021/01_2021_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf