

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

IODIXANOL

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~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iodixanol (ver sección 4.8).

La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de conocimiento, coma y edema cerebral en minutos u horas tras la administración de iodixanol y, en general, se resuelve en unos días.

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones que alteren la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE), lo que podría aumentar la permeabilidad de los medios de contraste a través de la BHE, incrementando el riesgo de encefalopatía. Los pacientes con patología cerebral aguda, tumores o historial de epilepsia están predispuestos a convulsiones y merecen un cuidado especial. Los alcohólicos y los adictos a las drogas tienen también un mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas. En relación al uso intravascular se debe tener precaución en pacientes con accidente cerebrovascular agudo o hemorragia intracraneal aguda y en pacientes con alteraciones de la barrera hematoencefálica, edema cerebral o desmielinización aguda.

En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe suspender la administración de iodixanol e iniciar el tratamiento médico adecuado.

PROSPECTO

- Sección 2

Durante o poco después del procedimiento de diagnóstico por imagen, es posible que experimente un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con esta afección que se describen en la Sección 4.

- Sección 4

alteraciones cerebrales transitorias (encefalopatía) incluyendo alucinaciones, sensación de confusión, pérdida de memoria, dificultad para hablar, ~~problemas de movimiento~~, **dificultades visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movimiento en un lado del cuerpo, problemas del habla y pérdida de conocimiento.**



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