

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

IOPROMIDA

Fecha de publicación: 06-04-2021

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*: 10-06-2021

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 de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado, con una frecuencia no conocida y asociadas a la administración de iopromida, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos

(DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que pueden ser potencialmente mortales o mortales.

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se debe vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

En niños, la presentación inicial de una erupción puede confundirse con una infección, y los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de una reacción a iopromida en niños que desarrollen signos de erupción y fiebre.

La mayoría de estas reacciones se produjeron en un plazo de 8 semanas (AGEP, 1-12 días; DRESS, 2-8 semanas; SSJ/NET, entre 5 días y 8 semanas).

Si el paciente ha sufrido una reacción grave tal como SSJ, NET, AGEP o DRESS con el uso de iopromida, no se debe volver a administrar iopromida a este paciente en ningún momento.

La advertencia debe modificarse tal como se indica a continuación:

Trastornos del SNC

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un mayor riesgo de padecer complicaciones neurológicas relacionadas con la administración de iopromida. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes con la realización de angiografía cerebral y procedimientos relacionados.

Se ha notificado la aparición de encefalopatía con el uso de iopromida (ver sección 4.8). La encefalopatía por contraste se puede manifestar por síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteración visual, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iopromida y suelen resolverse en un plazo de días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, pudiendo dar lugar a reacciones en el SNC, **por ejemplo, encefalopatía.**

Si se sospecha encefalopatía por contraste, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado y no se debe repetir la administración de iopromida.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo el grupo SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida:

- **Pustulosis exantemática generalizada aguda**
- **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos**

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo el grupo SOC Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida:

- Encefalopatía por contraste

PROSPECTO

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar X:

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea o una descamación cutánea graves, formación de ampollas y/o úlceras bucales tras el uso de X.

Tenga especial cuidado con <medicamento>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) asociadas al uso de <medicamento>. Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos descritos en la sección 4.

Trastornos del sistema nervioso

Durante o poco después de la técnica de imagen usted puede experimentar un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los signos y síntomas relacionados con este trastorno que se describen en la sección 4.

- Sección 4

Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes signos y síntomas (cuya frecuencia es no conocida):

- Placas rojizas en el tronco, que son máculas con forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas seudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Erupción roja descamativa generalizada con bultos bajo la piel y ampollas que se acompaña de fiebre tras la técnica de imagen (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Trastorno cerebral de corta duración (encefalopatía) que puede causar pérdida de memoria, confusión, alucinaciones, problemas de visión, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movilidad en un lado del cuerpo, problemas con el habla y desmayo.



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/2021/02_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