

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

IOHEXOL

Fecha de publicación: 06-04-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **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

Las advertencias deben ser modificadas de la siguiente manera:

Hipersensibilidad

Los pacientes que toman medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, en particular los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para broncoespasmo y menor respuesta al tratamiento con beta-agonistas y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes ~~que~~ utilizan betabloqueantes **también** pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

...

Alteraciones del SNC

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iohexol (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. Los síntomas suelen aparecer minutos u horas tras la administración de iohexol y, por lo general, se resuelven en unos días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica favorecen la transferencia del medio de contraste al tejido cerebral y pueden dar lugar a posibles reacciones en el SNC, como encefalopatía. Se recomienda tener precaución en cuanto al uso intravascular en pacientes con ictus agudo o hemorragia intracraneal aguda, así como en pacientes con enfermedades que causan alteraciones de la barrera hematoencefálica **y** en pacientes con edema cerebral, desmielinización aguda o aterosclerosis cerebral avanzada. **En caso de sospecha de encefalopatía por contraste, se debe iniciar un tratamiento médico adecuado y no se debe volver a administrar iohexol.**

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar X

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 signos y síntomas relacionados con esta afección que se describen en la Sección 4.

Otros medicamentos y <nombre del medicamento>

...

Dígale a su médico si:

Los betabloqueantes pueden aumentar el riesgo de experimentar dificultades respiratorias y pueden interferir con el tratamiento de reacciones alérgicas graves, lo que supone un riesgo de <nombre del producto>.

- Sección 4

...



Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Trastornos cerebrales transitorios (encefalopatía) **que pueden causar confusión, alucinaciones, 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/2021/02_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