

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

Fecha de publicación: 04-03-2025

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*: 16/05/2025

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Precauciones de empleo

Trastornos del sistema nervioso central

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iobitridol (ver sección 4.8). La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica tales

como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de consciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iobitridol y generalmente se resuelven en cuestión de días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, lo que puede provocar reacciones en el sistema nervioso central, como encefalopatía. Si existe sospecha de encefalopatía inducida por contraste, se deberá iniciar el tratamiento médico adecuado y no repetir la administración de iobitridol.

...

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso», con frecuencia «no conocida»:

Encefalopatía con contraste*

***La encefalopatía con contraste puede manifestarse con los síntomas y signos descritos en la sección 4.4**

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y precauciones

Precauciones especiales con [nombre del producto]

[...]

Durante el procedimiento de adquisición de imágenes o poco después de este, podría experimentar un trastorno cerebral de corta duración denominado encefalopatía. Busque atención médica de inmediato si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con esta afección descritos en la sección 4.

Sección 4

[...]

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

Trastornos cerebrales de corta duración (encefalopatía) que pueden causar dolor de cabeza, confusión, alteraciones visuales, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, debilidad en un lado del cuerpo, alteraciones del habla y pérdida del conocimiento.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - January 2025](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm