

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

IOBITRIDOL

Fecha de publicación: 05/03/2020

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 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)

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

Fecha de implementación*: 14/05/2020

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 medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Apartado 4.3

Antecedentes de reacciones cutáneas importantes inmediatas o retardadas (ver las secciones **4.4** y 4.8) a la inyección del **iobitridol**;

Apartado 4.4

4.4.2 Precauciones de uso

4.4.2.1 Intolerancia a los medios de contraste iodados:



Antes de la exploración:

.....

- Debe informarse al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta un máximo de 7 días) (ver sección 4.8, Reacciones adversas).

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) como, por ejemplo, reacción a fármaco/erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA), las cuales pueden ser mortales, en pacientes a los que se ha administrado iobitridol (ver sección 4.8, Reacciones adversas). Al comienzo de la administración se deberá advertir a los pacientes de los signos y síntomas, y se les deberá vigilar estrechamente en busca de reacciones cutáneas graves. Se deberá interrumpir la administración de iobitridol de inmediato si hay indicios de una reacción de hipersensibilidad grave. Si el paciente ha presentado una reacción adversa cutánea grave con el uso de iobitridol, no se deberá volver a administrar iobitridol a este paciente en ningún momento (ver sección 4.3).

Apartado 4.8

Se deberá añadir la reacción adversa siguiente conforme al SOC 'Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo' con la frecuencia 'no conocida':

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) (ver sección 4.4).

Se deberá añadir la reacción adversa siguiente conforme al SOC 'Trastornos cardiovasculares' con una frecuencia 'rara':

Bradicardia

PROSPECTO

Apartado 2:

No use Xenetix:

- **Si ha desarrollado previamente un sarpullido grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Xenetix.**

.....

Advertencias y precauciones

Antes de la exploración, deberá informar a su médico si presenta alguna de las situaciones siguientes:

- si ha sufrido reacciones previas a un medio de contraste yodado durante una exploración,



- si ha sufrido previamente un sarpullido grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de recibir Xenetix u otros medios de contraste iodados.

.....

- Tiene cualquier otra enfermedad.

Tenga especial cuidado con Xenetix:

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantémica aguda (PEGA), que pueden ser mortales, con el uso de Xenetix.

Si desarrolla un sarpullido grave u otro de estos síntomas cutáneos, póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Sección 4: Posibles efectos adversos

Existe un pequeño riesgo (raro) de que sufra una reacción alérgica a Xenetix. Estas reacciones pueden ser graves y causar un choque (caso muy raro de reacción alérgica que puede poner su vida en peligro). Las alergias se pueden reconocer por los efectos siguientes:

- reacciones que aparecen con gran rapidez (en muchos casos, durante la hora siguiente) con granos en la piel, enrojecimiento (eritema) y picor (urticaria localizada o extendida), inflamación repentina del rostro y el cuello (edema angioneurótico)
- reacciones que aparecen más adelante en la piel, es decir, granos rojos (erupciones maculares o papulares), y, en casos excepcionales, lesiones cutáneas extensas de gravedad con aspecto de ampollas en el cuerpo (síndrome de Lyell o de Stevens-Johnson), **erupción roja, escamosa y generalizada con bultos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre al comienzo del tratamiento (pustulosis exantémica generalizada aguda) o erupción generalizada, temperatura corporal elevada, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento de tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).** Ver también la sección 2.

.....

Otros posibles efectos adversos:

- Efectos en el corazón y los vasos sanguíneos, **incluyendo el aumento o la disminución de la frecuencia cardíaca'**



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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2020/01_2020_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