

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

Fecha de publicación: 28-10-2020

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)

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

Fecha de implementación*: 31-12-2020

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 que contienen el principio activo iopamidol para inyección (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

FICHA TÉCNICA

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la advertencia siguiente:

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden llegar a ser mortales, en pacientes a los que se les administró <Producto> (ver sección 4.8, Reacciones adversas). Al iniciar el tratamiento, se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y hacer un seguimiento estrecho para detectarlas. Si aparecen signos o síntomas que apunten a esas reacciones, se debe interrumpir el uso de <Producto>. Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave con el uso de <Producto>, no se debe volver a administrar <Producto> a ese paciente en ningún momento.

- Sección 4.8

Se debe añadir el texto siguiente a la sección «Resumen del perfil de seguridad».

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas con la administración de <Producto> (ver sección 4.4).

Se debe añadir la reacción adversa siguiente bajo la clasificación Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia «no conocida»:

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Se debe añadir para administración intravascular la reacción adversa siguiente bajo la clasificación Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia «no conocida»:

Hemiplejia

Se debe añadir la reacción adversa siguiente bajo la clasificación Trastornos cardiacos con una frecuencia «no conocida»:

Síndrome de Kounis

PROSPECTO

Sección 2:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <Producto>:

- **Si en alguna ocasión ha desarrollado una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar <Producto> u otros medios de contraste yodados.**

Tenga especial cuidado con <Producto>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell o NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas con el uso de <Producto>.

Acuda al médico de inmediato si presenta cualquiera de los síntomas relacionados con esas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Sección 4: Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Llame inmediatamente a su médico si nota ruidos al respirar, dificultades para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo). Esos son signos de una reacción alérgica que puede ser grave y puede requerir tratamiento médico.

Acuda inmediatamente al médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- **Manchas rojizas, sin volumen, circulares o con forma de diana en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, llagas en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Esas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas como de gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).**
- **Una erupción escamosa roja generalizada, con bultos bajo la piel y ampollas, acompañada por fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**

La frecuencia de aparición de estos efectos adversos es no conocida.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse según los datos disponibles):

.....

- **Incapacidad para mover un lado del cuerpo**
- **Ataque cardíaco causado por una reacción alérgica**

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/2020/09_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