

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ácido gadobénico, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la administración durante el embarazo, así como los datos obtenidos a partir de las publicaciones científicas sobre la administración intratecal, las notificaciones espontáneas y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el ácido gadobénico y los riesgos debidos a la administración durante el embarazo y la administración intratecal es al menos una posibilidad razonable. El PRAC considera que, la información sobre el producto de los medicamentos que contengan ácido gadobénico debe modificarse en consecuencia..

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para ácido gadobénico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ácido gadobénico no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

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 advertencia siguiente:

No se debe usar ácido gadobénico por vía intratecal. Con el uso por vía intratecal se han notificado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente, con reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones).

- Sección 4.6

Se debe añadir la información nueva referente a los riesgos del producto cuando se usa durante el embarazo tal como sigue:

Embarazo

~~No hay datos~~ **Los datos** relativos al uso de **agentes de contraste que contengan gadolinio, incluido el ácido gadobénico en mujeres embarazadas son limitados. El gadolinio atraviesa la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia a reacciones adversas para el feto.** [...]

Prospecto

- Sección 2: Embarazo y lactancia

Embarazo

El ácido gadobénico atraviesa la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Enero 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08/03/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/05/2024