

## **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 gadobutrol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la administración durante el embarazo y sobre la administración intratecal a partir de publicaciones científicas y de informes de notificación espontáneos, y a la vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre gadobutrol y los riesgos asociados a su uso durante el embarazo y a su administración intratecal es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen gadobutrol se debe modificar 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 gadobutrol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) gadobutrol 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 siguiente advertencia:

**Gadobutrol no se debe usar por vía intratecal. Se han notificado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente con reacciones neurológicas (por ejemplo, coma, encefalopatía, convulsiones), con el uso por vía intratecal.**

- Sección 4.6

Se debe añadir la siguiente información nueva en relación con los riesgos del producto cuando se usa durante el embarazo:

Embarazo

**No existen datos****Los datos** sobre la utilización de **medios de contraste con gadolinio incluido** gadobutrol en mujeres embarazadas **son limitados. Gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición a gadolinio se asocia a reacciones adversas en el feto.** [...]

### Prospecto

- Sección 2 – Embarazo y lactancia

*Embarazo*

**Gadobutrol puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto.** Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo, [...]

**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:	10/03/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/05/2024