

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 el ácido gadotérico (formulaciones i.v. e intramusculares), las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la administración durante el embarazo y de la administración intratecal procedentes de la literatura científica, las notificaciones espontáneas y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe una relación causal entre el ácido gadotérico y los riesgos debidos al uso durante el embarazo y la administración intratecal. El PRAC concluyó que se debe modificar en consecuencia la información del producto de los medicamentos que contienen ácido gadotérico.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para el ácido gadotérico (formulaciones i.v. e intramusculares) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ácido gadotérico (formulaciones i.v. e intramusculares) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ácido gadotérico (formulaciones i.v. e intramusculares) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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

~~No administrar vía intratecal.~~ **El ácido gadotérico no se debe usar por vía intratecal. Se han observado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente asociados a reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones), en relación con la administración por vía intratecal.** El ácido gadotérico se debe administrar exclusivamente mediante inyección intravenosa. La extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales, requiriéndose el cuidado local habitual

- Sección 4.6

Se debe añadir la siguiente información nueva relativa a los riesgos del producto al usarse durante el embarazo:

Embarazo

~~No existen datos.~~ **Los datos** sobre la utilización en mujeres embarazadas de **agentes de contraste con gadolinio, incluido el ácido gadotérico, es limitada. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia con reacciones adversas en el feto.** Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse el ácido gadotérico durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

Prospecto

- Sección 2 – Embarazo y lactancia

Embarazo

El ácido gadotérico puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Xxx no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

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 de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de marzo de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de mayo de 2024