

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 gadoteridol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la administración durante el embarazo y la administración intratecal procedentes de las publicaciones científicas y notificaciones espontáneas y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el gadoteridol y los riesgos debidos al uso durante el embarazo y la administración intratecal es al menos una posibilidad razonable. El PRAC considera que, en consecuencia, se debe modificar la información de los productos que contengan gadoteridol.

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 gadoteridol, el CHMP considera que el balance riesgo-beneficio del medicamento o medicamentos que contiene(n) gadoteridol 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:

[...]

En pacientes que sufran epilepsia o lesiones cerebrales, puede aumentar la probabilidad de sufrir convulsiones durante la exploración. Cuando se examine a estos pacientes (p. ej., monitorización del paciente), se deben tomar las precauciones necesarias y se debe disponer en todo momento de los equipos y los medicamentos necesarios para poder tratar inmediatamente las posibles convulsiones.

No se debe usar gadoteridol 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 gadoteridol, en mujeres embarazadas son limitados. El gadolinio atraviesa la placenta. Se desconoce la relación que pueda existir entre la exposición al gadolinio y las reacciones adversas para el feto.**

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse ProHance durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gadoteridol.

Prospecto

- Sección 2: Embarazo y lactancia

Embarazo

El gadoteridol atraviesa la placenta. Se desconoce si puede afectar 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