

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'acide gadobénique, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de la littérature et des déclarations spontanées sur l'administration pendant la grossesse et l'administration par voie intrathécale, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre l'acide gadobénique et les risques liés à l'administration pendant la grossesse et à l'administration par voie intrathécale est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'acide gadobénique devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acide gadobénique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide gadobénique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

L'acide gadobénique ne doit pas être administré par voie intrathécale. Des réactions graves, pouvant engager le pronostic vital et ayant entraîné la mort dans certains cas, principalement des réactions neurologiques (p. ex., coma, encéphalopathie, convulsions), ont été signalées en cas d'administration intrathécale.

- Rubrique 4.6

De nouvelles informations concernant le(s) risque(s) associé(s) à l'utilisation du produit pendant la grossesse doivent être ajoutées comme suit :

Grossesse

~~Il n'existe pas de données~~ **Les données** sur l'utilisation de **produits de contraste contenant du gadolinium, y compris** de l'acide gadobénique, chez la femme enceinte **sont limitées. Le gadolinium peut traverser la barrière placentaire. On ignore si l'exposition au gadolinium est associée à des effets indésirables pour le fœtus.** [...]

Notice

- Rubrique 2 – Grossesse et allaitement

Grossesse

L'acide gadobénique peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte ou que vous pourriez le devenir [...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de janvier 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	8 mars 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 mai 2024