

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o ácido gadobénico, as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a administração durante a gravidez e a administração intratecal, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o ácido gadobénico e os riscos decorrentes da administração durante a gravidez e da administração intratecal é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento relativa aos medicamentos que contêm ácido gadobénico deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas ao ácido gadobénico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido gadobénico se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento. O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **Anexo II**

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado o seguinte aviso:

**O ácido gadobénico não pode ser utilizado por via intratecal. Foram notificados casos graves, com risco de vida e fatais, principalmente com reações neurológicas (por exemplo, coma, encefalopatia, convulsões) com a utilização intratecal.**

- Secção 4.6

Devem ser acrescentadas as seguintes novas informações relativas ao(s) risco(s) do medicamento quando utilizado durante a gravidez:

Gravidez

~~Não há dados~~ **Os dados** relativos à utilização de **agentes de contraste basados em gadolínio, incluindo** ácido gadobénico, em mulheres grávidas **são limitados. O gadolínio pode atravessar a placenta. Desconhece-se se a exposição ao gadolínio está associada a efeitos adversos no feto.** [...] **Folheto informativo**

- Secção 2 - Gravidez e amamentação

*Gravidez*

**O ácido gadonénico pode atravessar a placenta. Desconhece-se se tal pode afetar o bebé.** Deve informar o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar [...]

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh:   | Reunião do CMDh de janeiro/2024 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:  | 8 de março de 2024              |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 9 de maio de 2024               |