

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 gadobutrol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre a administração durante a gravidez; e a administração intratecal provenientes da literatura, notificações espontâneas e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre gadobutrol e os riscos devido à utilização durante a gravidez e à administração intratecal é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém gadobutrol 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 gadobutrol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) gadobutrol 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com a seguinte redação:

O gadobutrol não pode ser utilizado por via intratecal. Foram notificados casos graves, potencialmente fatais e fatais, principalmente com reações neurológicas (p. ex., coma, encefalopatia, convulsões), com a utilização por via intratecal.

- Secção 4.6

Deve ser adicionada nova informação relativa ao(s) risco(s) do medicamento quando utilizado durante a gravidez, com a seguinte redação:

Gravidez

~~Não existem dados~~**Os dados** decorrentes da utilização de **meios de contraste à base de gadolínio, incluindo** gadobutrol 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 gadolínio pode atravessar a placenta. Desconhece-se se afeta o bebé. Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida [...]

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 de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09 de maio de 2024