

## **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 ácido gadopentético, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre a administração durante a gravidez; e administração intratecal provenientes da literatura, notificações espontâneas e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre ácido gadopentético e os riscos devido à administração 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 ácido gadopentético 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 gadopentético, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido gadopentético 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 ácido gadopentético 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 via intratecal.**

- Secção 4.6

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

Gravidez

~~Não existem dados disponíveis de estudos clínicos referentes ao ácido gadopentético dimeglumina 2 mmol/l em gravidezes expostas.~~ **Os dados decorrentes da utilização de meios de contraste à base de gadolínio, incluindo o ácido gadopentético 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 gadopentético 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                 |