

## **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 gadotérico (formulações IV e intravascular), as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre a administração durante a gravidez e a administração intratecal provenientes da literatura, notificações espontâneas e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o ácido gadotérico e riscos devido à utilização durante a gravidez e à administração intratecal é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm ácido gadotérico deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas ao ácido gadotérico (formulações IV e intravascular), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido gadotérico (formulações IV e intravascular) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm ácido gadotérico (formulações IV e intravascular) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **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

~~Não utilizar por via intratecal.~~ **O ácido gadotérico não pode ser utilizado por via intratecal. Foram notificados casos fatais e potencialmente fatais, principalmente com reações neurológicas (p. ex., coma, encefalopatia, convulsões), com a utilização intratecal.** O ácido gadotérico deve ser administrado em injeção intravenosa estrita. A extravasção pode resultar em reações de intolerância locais, com necessidade dos cuidados locais habituais.

- 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** o ácido gadotérico em mulheres grávidas **são limitados. O gadolínio pode atravessar a placenta. Desconhece-se se a exposição ao gadolínio está associada a efeitos adversos nos fetos.** Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). O ácido gadotérico não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija o uso de ácido gadotérico.

## **Folheto Informativo**

- Secção 2 – Gravidez e amamentação

Gravidez

**O gadolínio pode atravessar a placenta. Desconhece-se se afeta o bebé.** Xxx só deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

### **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:                                            | 08 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                 |