

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 gadoteridol, 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 gadoteridol e os riscos decorrentes da utilização 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 gadoteridol 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 gadoteridol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) gadoteridol 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:

[...]

Em doentes que sofram de epilepsia ou de lesões cerebrais, a probabilidade de convulsões durante o exame pode estar aumentada. São necessárias precauções aquando do exame destes doentes (por exemplo, monitorização do doente) e devem estar disponíveis o equipamento e os medicamentos necessários para o tratamento rápido de eventuais convulsões.

O gadoteridol 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 sobre o(s) risco(s) do medicamento quando utilizado durante a gravidez.

Gravidez

~~Não há dados relativos~~ **Os dados relativos à utilização de agentes de contraste baseados em gadolínio, incluindo** gadoteridol, 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.**

Estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). ProHance não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com gadoteridol.

Folheto informativo

- Secção 2 - Gravidez e amamentação

Gravidez

O gadoteridol 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