

## **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 gadoxético dissódico, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre a administração durante a gravidez provenientes da literatura, notificações espontâneas e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre meios de contraste à base de gadolínio e riscos devido à utilização durante a gravidez é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm ácido gadoxético 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 gadoxético dissódico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido gadoxético dissódico 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 4.6

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~~**Os dados** decorrentes da utilização de ácido gadoxético ~~sobre meios de contraste à base de gadolínio~~ 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**

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Primovist**

#### **Gravidez e amamentação**

##### *Gravidez*

**O ácido gadoxético 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, uma vez que Primovist não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja 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:	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