

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 |