

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ÁCIDO GADOBÉNICO**

Fecha de publicación: 29-02-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09-05-2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir la advertencia siguiente:

No se debe usar ácido gadobénico por vía intratecal. Con el uso por vía intratecal se han notificado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente, con reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones).

- Sección 4.6

Se debe añadir la información nueva referente a los riesgos del producto cuando se usa durante el



embarazo tal como sigue:

Embarazo

~~No hay datos~~ **Los datos** relativos al uso de **agentes de contraste que contengan gadolinio, incluido el ácido gadobénico** en mujeres embarazadas **son limitados. El gadolinio atraviesa la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia a reacciones adversas para el feto.** [...]

PROSPECTO

- Sección 2: Embarazo y lactancia

Embarazo

El ácido gadobénico atraviesa la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_January_2024.pdf \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm