

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

**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 4.6

Se debe añadir la siguiente información nueva sobre los riesgos del producto cuando se usa durante el embarazo:

Embarazo

~~No existen datos~~ **Los datos sobre la utilización del gadoxetato sobre los medios de contraste con gadolinio en mujeres embarazadas son limitados. Gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición a gadolinio se asocia a reacciones adversas en el feto.**



## PROSPECTO

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Primovist

#### Embarazo y lactancia

##### *Embarazo*

**Gadoxetato puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto.** Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo ya que Primovist no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh\\_press\\_release\\_-\\_December\\_2023.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)