

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

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Gadobutrol no se debe usar por vía intratecal. Se han notificado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente con reacciones neurológicas (por ejemplo, coma, encefalopatía, convulsiones), con el uso por vía intratecal.

- Sección 4.6

Se debe añadir la siguiente información nueva en relación con los riesgos del producto cuando se usa



durante el embarazo:

Embarazo

~~No existen datos~~ **Los datos** sobre la utilización de **medios de contraste con gadolinio incluido** gadobutrol 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

- Sección 2 – Embarazo y lactancia

Embarazo

Gadobutrol puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo, [...]

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