

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

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 advertencia siguiente:

[...]

En pacientes que sufran epilepsia o lesiones cerebrales, puede aumentar la probabilidad de sufrir convulsiones durante la exploración. Cuando se examine a estos pacientes (p. ej., monitorización del paciente), se deben tomar las precauciones necesarias y se debe disponer en todo momento de los equipos y los medicamentos necesarios para poder tratar inmediatamente las posibles convulsiones.

No se debe usar gadoteridol 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 gadoteridol, en mujeres embarazadas **son limitados. El gadolinio atraviesa la placenta. Se desconoce la relación que pueda existir entre la exposición al gadolinio y las reacciones adversas para el feto.** Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse ProHance durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gadoteridol.

PROSPECTO

- Sección 2: Embarazo y lactancia

Embarazo

El gadoteridol atraviesa la placenta. Se desconoce si puede afectar 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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_132_2009_Rev15-Clean_2012_10.pdf

[CMDh_132_2009_Rev.61_2023_12_clean_QA_on_Variations.pdf \(hma.eu\)](#)