

**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](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_/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](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 \(hma.eu\)](#)