

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

**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 siguiente advertencia:

**Gadopentetato 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 sobre los riesgos del producto cuando se usa durante el



embarazo:

Embarazo

~~No se dispone de datos de estudios clínicos sobre la utilización de gadopentetato de dimeglumina 2 mmol/l en mujeres embarazadas.~~ **Los datos sobre la utilización de medios de contraste con gadolinio incluido gadopentetato en mujeres embarazadas son limitados. Gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia a reacciones adversas en el feto. [...]**

**Prospecto**

- Sección 2 – Embarazo y lactancia

*Embarazo*

**Gadopentetato 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 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_January_2024.pdf)

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)