

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ÁCIDO GADOTÉRICO (formulaciones intravasculares e intravenosas)**

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

~~No administrar vía intratecal.~~ **El ácido gadotérico no se debe usar por vía intratecal. Se han observado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente asociados a reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones), en relación con la administración por vía intratecal.** El ácido gadotérico se debe administrar exclusivamente mediante inyección intravenosa. La extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales, requiriéndose el cuidado local habitual



- Sección 4.6

Se debe añadir la siguiente información nueva relativa a los riesgos del producto al usarse durante el embarazo:

Embarazo

~~No existen datos~~ **Los datos** sobre la utilización en mujeres embarazadas de **agentes de contraste con gadolinio, incluido el ácido gadotérico, es limitada. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia con reacciones adversas en el feto.** Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse el ácido gadotérico durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

PROSPECTO

- Sección 2 – Embarazo y lactancia

Embarazo

El ácido gadotérico puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Xxx 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 - 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