

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за гадобенова киселина, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от приложение по време на бременност и интратекално приложение от литературата, спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между гадобенова киселина и рискове, дължащи се на приложение по време на бременност и интратекално приложение, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи гадобенова киселина, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за гадобенова киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) гадобенова киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Гадобеновата киселина не трябва да се използва интратекално. При интратекална употреба са докладвани сериозни, животозастрашаващи и летални случаи, предимно свързани с неврологични реакции (напр. кома, енцефалопатия, гърчове).

- Точка 4.6

Следва да се добави нова информация по отношение на риска(рисковете) от продукта при употреба по време на бременност, както следва:

Бременност

~~Нивеват данни~~ **Данните** от употребата на **контрастни вещества на базата на гадолиний, включително** гадобенова киселина, при бременни жени **са ограничени. Гадолиний може да премине през плацентата. Не е известно дали експозицията на гадолиний е свързана с нежелани ефекти върху фетуса.** [...]

Листовка

- Точка 2 – Бременност и кърмене

Бременност

Гадобеновата киселина може да премине през плацентата. Не е известно дали засяга бебето. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или може да забременеете[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 март 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 май 2024 г.