

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 гадобутрол, 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 гадобутрол и рискове, дължащи се на употреба по време на бременност и интратекално приложение, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи гадобутрол, 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 гадобутрол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) гадобутрол, 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 бъде добавено предупреждение, както следва:

Гадобутрол не трябва да се прилага интратекално. При интратекално приложение има съобщения за сериозни, животозастрашаващи и летални случаи, главно свързани с неврологични реакции (напр. кома, енцефалопатия, гърчове).

- Точка 4.6

Трябва да се добави нова информация относно риска(овете) от продукта, когато се прилага по време на бременност, както следва:

Бременност

~~Липсват данни~~ Данните от употребата на **контрастни вещества на базата на гадолиний, включително гадобутрол, 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

Гадобутрол може да премине през плацентата. Не е известно дали засяга бебето. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или че 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:	10/03/2024
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/05/2024