

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 гадотеринова киселина (състави за интравенозно и итраваскуларно приложение), научните заключения са, както следва:

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

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи гадотеринова киселина (състави за интравенозно и итраваскуларно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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

~~Да не се прилага по интратекален път.~~ Гадотеринова киселина не трябва да се прилага интратекално. Съобщени са сериозни, животозастрашаващи и летални случаи, главно свързани с неврологични реакции (напр. кома, енцефалопатия, гърчове) при интратекално приложение. Гадотеринова киселина трябва да се прилага стриктно чрез интравенозна инжекция. Екстравазацията може да доведе до локални реакции на непоносимост, изискващи стандартни локални грижи.

- Точка 4.6.

Трябва да бъде добавена нова информация относно риска(овете), свързани с продукта, когато се прилага по време на бременност, както следва:

Бременност

~~Липсват данни.~~ Данните от приложението на контрастни вещества на базата на гадолиний, включително гадотеринова 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. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Гадотеринова киселина не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква прилагане на гадотеринова киселина.

Листовка

- Точка 2– Бременност и кърмене

Бременност

Гадотеринова киселина може да премине през плацентата. Не е известно дали засяга бебето. Ххх не трябва да се използва по време на бременност освен при категорична необходимост.

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.