

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 гадотеридол, 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 гадотеридол 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 гадотеридол, трябва да бъде съответно изменена.

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

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

Въз основа на научните заключения за гадотеридол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) гадотеридол, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

[...]

При пациенти, страдащи от епилепсия или мозъчни лезии, вероятността от конвулсии по време на прегледа може да се увеличи. Необходими са предпазни мерки при прегледа на тези пациенти (напр. наблюдение на пациента) и трябва да има на разположение оборудване и лекарствени продукти, необходими за бързото лечение на възможни гърчове.

Гадотеридол 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 за риска(рисковете) от продукта при употреба по време на бременност, както следва:

Бременност

~~Дневни данни от~~ **Данните от употребата на контрастни вещества на базата на гадолиний, включително** гадотеридол, 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). ProHance не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква използване на гадотеридол.

Листовка

- Точка 2 – Бременност и кърмене

Бременност

Гадотеридол 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.