

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 динатриев гадоксетат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от приложение по време на бременност от литературата, спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между контрастни вещества на базата на гадолиний и рискове, дължащи се на употреба по време на бременност, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи динатриев гадоксетат, 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 динатриев гадоксетат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) динатриев гадоксетат, 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.6

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

Бременност

~~Липсват данни~~ Данните от употребата на динариев гадоксегова киселина за контрастни вещества на базата на гадолиний при бременни жени са ограничени. Гадолиний може да премине през плацентата. Не е известно дали експозицията на гадолиний е свързана с нежелани ефекти при фетуса.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Примовист

Бременност и кърмене

Бременност

Гадолиний 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, тъй като Примовист не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

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