

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny gadopentetové byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o podávání během těhotenství a o intratekálním podání, které jsou dostupné v odborné literatuře a spontánních hlášeníh, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi kyselinou gadopentetovou a riziky hrozícími v důsledku podávání během těhotenství a v důsledku intratekálního podání za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kyselinu gadopentetovou je třeba příslušným způsobem upravit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny gadopentetové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu gadopentetovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

Kyselina gadopentetová se nesmí podávat intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty).

- Bod 4.6

Je třeba doplnit následující nové informace týkající se rizika (rizik) použití přípravku během těhotenství.

Těhotenství

~~Pro gadopentetát dimegluminu 2 mmol/l nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií u exponovaných těhotenství.~~ **Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadopentetové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadoliniu souvisí s nežádoucími účinky na plod. [...]**

Příbalová informace

- Bod 2, Těhotenství a kojení

Těhotenství

Kyselina gadopentetová může procházet placentou. Není známo, zda to má na dítě nějaký vliv. Musíte informovat svého lékaře, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná [...]

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2024