

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το γαδομπενικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και την ενδορραχιαία χορήγηση από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του γαδομπενικού οξέως και των κινδύνων λόγω χορήγησης κατά τη διάρκεια της κύησης και ενδορραχιαίας χορήγησης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν γαδομπενικό οξύ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το γαδομπενικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γαδομπενικό οξύ παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

#### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

**Το γαδομπενικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδορραχιαία. Με την ενδορραχιαία χρήση έχουν αναφερθεί σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή και θανατηφόρες περιπτώσεις, κυρίως με νευρολογικές αντιδράσεις (π.χ. κόμα, εγκεφαλοπάθεια, κρίσεις).**

- Παράγραφος 4.6

Πρέπει να προστεθούν νέες πληροφορίες όσον αφορά τον (τους) κίνδυνο(-ους) του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ως εξής:

#### Κύηση

~~Δεν υπάρχουν δεδομένα~~ **Τα δεδομένα** σχετικά με τη χρήση **σκιαγραφικών μέσων με βάση το γαδολίνιο συμπεριλαμβανομένου του** γαδομπενικού οξέως σε έγκυες γυναίκες **είναι περιορισμένα. Το γαδολίνιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό αν η έκθεση στο γαδολίνιο σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβryo.** [...]

#### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2– Κύηση και θηλασμός

#### Κύηση

**Το γαδομπενικό οξύ μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό αν επηρεάζει το μωρό.** Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να μείνετε έγκυος [...]

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Εγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08 Μαρτίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2024