

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 για τη γαδοβουτρόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και την ενδορραχιαία χορήγηση από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της γαδοβουτρόλης και των κινδύνων λόγω της χρήσης κατά τη διάρκεια της κύησης και της ενδορραχιαίας χορήγησης αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν γαδοβουτρόλη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

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 την γαδοβουτρόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γαδοβουτρόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Η γαδοβουτρόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδορραχιαίως. Σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή και θανατηφόρες περιπτώσεις, κυρίως με νευρολογικές αντιδράσεις (π.χ. κώμα, εγκεφαλοπάθεια, επιληπτικές κρίσεις), έχουν αναφερθεί με την ενδορραχιαία χρήση.

- Παράγραφος 4.6

Νέες πληροφορίες σχετικά με τον (τους) κίνδυνο(-ους) του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα **Είναι περιορισμένα τα δεδομένα** σχετικά με τη χρήση **σκιαγραφικών μέσων με βάση το γαδολίνιο συμπεριλαμβανομένης** της γαδοβουτρόλης σε εγκύους. **Το γαδολίνιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν η έκθεση στο γαδολίνιο σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο.** [...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 – Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Η γαδοβουτρόλη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει το βρέφος. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να μείνετε έγκυος [...]

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαρτίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2024