

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 το γαδοπεντετικό οξύ, 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 του γαδοπεντετικού οξέος και των κινδύνων λόγω της χορήγησης 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 γαδοπεντετικό οξύ 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 το γαδοπεντετικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γαδοπεντετικό οξύ 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:

Το γαδοπεντετικό οξύ 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 για τον (τους) κίνδυνο(-ους) του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να προστεθούν ως εξής.

Κύηση

Για το γαδοπεντετικό οξύ διμεγλουμίνη 2 mmol/l δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής μελέτης για έκθεση σε κύηση. **Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σκιαγραφικών μέσων με βάση το γαδολίνιο συμπεριλαμβανομένου του γαδοπεντετικού οξέος 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

Το γαδοπεντετικό οξύ 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