

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το γαδοτερικό οξύ (σκευάσματα για ενδοφλέβια ή ενδαγγειακή χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και την ενδορραχιαία χορήγηση από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ γαδοτερικού οξέος και κινδύνων λόγω της χρήσης κατά τη διάρκεια της κύησης και της ενδορραχιαίας χορήγησης. Η PRAC συμπεράνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν γαδοτερικό οξύ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γαδοτερικό οξύ (σκευάσματα για ενδοφλέβια ή ενδαγγειακή χρήση) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

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

Να μη χρησιμοποιείται μέσω της ενδορραχιαίας οδού. Το γαδοτερικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδορραχιαίως. Με την ενδορραχιαία χρήση έχουν αναφερθεί σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή και θανατηφόρα περιστατικά, κυρίως με νευρολογικές αντιδράσεις (π.χ. κώμα, εγκεφαλοπάθεια, επιληπτικές κρίσεις). Το γαδοτερικό οξύ πρέπει να χορηγείται αυστηρά μέσω ενδοφλέβιας ένεσης. Η εξαγγείωση μπορεί να οδηγήσει σε μη ανεκτές τοπικές αντιδράσεις, που απαιτούν τη συνήθη τοπική φροντίδα.

- Παράγραφος 4.6

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

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα. Τα δεδομένα-από τη χρήση σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο, συμπεριλαμβανομένου του γαδοτερικού οξέος σε εγκύους είναι περιορισμένα. Το γαδολίνιο μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν η έκθεση στο γαδολίνιο συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβryo. Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το γαδοτερικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας επιβάλλει τη χρήση γαδοτερικού οξέος.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 – Κύηση και θηλασμός

Εγκυμοσύνη

Το γαδοτερικό οξύ μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει το μωρό. Το XXX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο.

Παράρτημα III

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουαρίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08 Μαρτίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2024