

## **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 δινάτριο γαδοξετικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ των σκιαγραφικών μέσων με βάση το γαδολίνιο και των κινδύνων λόγω της χρήσης κατά τη διάρκεια της κύησης αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν γαδοξετικό 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 δινάτριο γαδοξετικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δινάτριο γαδοξετικό 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 διαγράφη)

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

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

Δεν υπάρχουν τα δεδομένα. Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση γαδοξετικού οξέος για τα σκιαγραφικά μέσα με βάση το γαδολίνιο 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

**2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Primovist**

**Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση**

Το γαδοξετικό οξύ μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει το βρέφος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να μείνετε έγκυος, καθώς το Primovist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

### **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