

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gadobutrooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid rasedusaegse manustamise kohta ning teaduskirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid intratekaalse manustamise kohta ning arvestades ravimi toimemehhanismist tulenevat usutavust, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos gadobutrooli ning rasedusaegse kasutamise ja intratekaalse manustamisega seotud riskide vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadobutrooli sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gadobutrooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gadobutrooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Gadobutrooli ei tohi manustada intratekaalselt. Intratekaalsel manustamisel on teatatud peamiselt neuroloogiliste reaktsioonidega (nt kooma, entsefalopaatia, krampid) seotud tõsistest, eluohtlikest ja surmaga lõppenud juhtudest.

- Lõik 4.6

Lisada tuleb järgmine uus teave ravimi rasedusaegse kasutamisega seotud riski(de) kohta.

Rasedus

Gadoliiniumipõhiste kontrastainete, sh Andmed gadobutrooli kasutamise kohta rasedatel on andmeid puuduvad piiratud hulgal. Gadoliinium võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas kokkupuude gadoliiniumiga võib põhjustada lootel kõrvaltoimeid. [...]

Pakendi infoleht

- Lõik 2 „Rasedus ja imetamine“

Rasedus

Gadoliinium võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas see võib sünnimata last kahjustada. Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda, [...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. mai 2024