

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gadopenteethappe 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 gadopenteethappe ning rasedusaegse kasutamise ja intratekaalse manustamisega seotud riskide vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadopenteethapet 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**

Gadopenteethappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gadopenteethapet 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.

**Gadopenteethapet 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

~~Dimeglumiingadopenteethappe 2 mmol/l kasutamise kohta rasedatel kliiniliste uuringute andmed puuduvad.~~ **Gadoliiniumipõhiste kontrastainete, sh gadopenteethappe kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Gadoliinium võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas kokkupuude gadoliiniumiga võib põhjustada lootel kõrvaltoimeid. [...].**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2 „Rasedus ja imetamine“

Rasedus

**Gadopenteethape võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas see võib sünnimata last kahjustada.** Kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda, peate sellest oma arsti informeerima [...]

### **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                                                                                                         |