

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gadoteerhappe (i.v. ja intravaskulaarsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas raseduse ajal manustamise ja intratekaalse manustamise kohta kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates gadoteerhappel põhjuslik seos raseduse ajal kasutamise ja intratekaalse manustamisega seotud riskidega. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadoteerhapet sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele gadoteerhapet (i.v. ja intravaskulaarsed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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

~~Ärge kasutage intratekaalselt.~~ **Gadoteerhapet ei tohi kasutada intratekaalselt. Intratekaalsel kasutamisel on esinenud tõsiseid, eluohtlikke ja surmaga lõppenud juhtumeid, eelkõige koos neuroloogiliste reaktsioonidega (nt kooma, entsefalopaatia, krampihood).** Gadoteerhapet tuleb manustada rangelt veenisisesel süstimise teel. **Ekstrasatsioon võib põhjustada paikseid talumatuse reaktsioone, mis vajavad tavapärasest paikset ravi.**

- Lõik 4.6

Uus teave ravimi kasutamisel raseduse ajal ravimiga seotud riski(de) kohta tuleb lisada järgmiselt:
Rasedus

Gadoliiniumipõhiste kontrastainete, sealhulgas gadoteerhappe kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal~~andmed puuduvad.~~ **Gadoliinium võib läbida platsentabarjääri. Ei ole teada, kas gadoliiniumiga kokkupuude põhjustab lootel kõrvaltoimeid.** Loomkatsed ei näita otseselt ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Gadoteerhapet ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab gadoteerhappe kasutamist.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 – Rasedus ja imetamine

Rasedus

Gadoteerhape võib läbida platsentaarbarjääri. Ei ole teada, kas see kahjustab last. Xxx ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

III lisa
Müügilubade tingimused

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:	08.03.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.05.2024