

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas raseduse ajal manustamise ja intratekaalse manustamise kohta kirjaandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates gadoteridooli põhjuslik seos raseduse ajal kasutamisest ja intratekaalsest manustamisest tulenevate riskidega vähemalt piisavalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadoteridooli sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased 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

Gadoteridooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et gadoteridooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

[...]

Epilepsia või ajukahjustustega patsientidel võib suureneda läbivaatuse ajal krampide tekkimise tõenäosus. Nende patsientide läbivaatamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid (nt patsienti jälgida) ning peavad olema saadaval võimalike krampide kiireks raviks vajalikud seadmed ja ravimid.

Gadoteridooli ei tohi kasutada intratekaalselt. Intratekaalsel kasutamisel on esinenud tõsiseid, eluohtlikke ja surmaga lõppenud juhtumeid, eelkõige koos neuroloogiliste reaktsioonidega (nt kooma, entsefalopaatia, krambihood).

- Lõik 4.6

Ravimi kasutamisega raseduse ajal seotud riski(de) kohta tuleb lisada järgmine uus teave:

Rasedus

Andmeid gadoliiniumipõhiste kontrastainete, sealhulgas gadoteridooli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Gadoliinium võib läbida platsentaarbarjääri. Ei ole teada, kas kokkupuude gadoliiniumiga põhjustab lootel kõrvaltoimeid. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). ProHance'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab gadoteridooli kasutamist.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 – Rasedus ja imetamine

Rasedus

Gadoteridool võib läbida platsentaarbarjääri. Ei ole teada, kas see kahjustab last. Kui arvate, et olete rase, või võite rasestuda, peate seda oma arstile ütlema [...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08. märts 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. mai 2024