

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za gadobutrol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o primjeni tijekom trudnoće i intratekalnoj primjeni dostupne iz literature, spontane prijave te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između gadobutrola i rizika zbog primjene tijekom trudnoće, odnosno intratekalne primjene, barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gadobutrol.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za gadobutrol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gadobutrol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Gadobutrol se ne smije primjenjivati intratekalno. Kod intratekalne primjene prijavljeni su ozbiljni, po život opasni slučajevi i slučajevi sa smrtnim ishodom, ponajprije s neurološkim reakcijama (npr. koma, encefalopatija, napadaji).

- Dio 4.6

Potrebno je dodati nove informacije s obzirom na rizik(e) ovog lijeka kad se primjenjuje tijekom trudnoće, kako slijedi:

Trudnoća

~~N postojećima podataka~~ **Podaci o primjeni kontrastnih sredstava na bazi gadolinija, uključujući gadobutrola, u trudnica su ograničeni. Gadolinij može proći kroz placentu. Nije poznato je li izloženost gadoliniju povezana sa štetnim učincima na fetus. [...]**

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Gadobutrol može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti [...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. svibnja 2024.