

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 gadopentetatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o primjeni tijekom trudnoće i intratekalnoj primjeni dostupne iz literature i spontanijih prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između gadopentetatne kiseline 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 gadopentetatnu kiselinu.

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 gadopentetatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gadopentetatnu kiselinu 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**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

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

- Dio 4.6

Potrebno je dodati nove informacije o riziku (rizicima) ovog lijeka kad se primjenjuje tijekom trudnoće, kako slijedi:

Trudnoća

~~Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja o izloženosti trudnica dimeglumingadopentetatu 2 mmol/l.~~ **Podaci o primjeni kontrastnih sredstava na bazi gadolinija, uključujući gadopentetatnu kiselinu, 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

Gadopentetatna kiselina 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 izmjenju):	9. svibnja 2024.