

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 gadoteratnu kiselinu (i.v. i intravaskularna formulacija), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o primjeni lijeka tijekom trudnoće i podatke o intratekalnoj primjeni dostupne iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji uzročna povezanost između gadoteratne kiseline i rizika od primjene tijekom trudnoće i intratekalne primjene. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gadoteratnu kiselinu.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže gadoteratnu kiselinu (i.v. i intravaskularna formulacija) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

~~Ne smije se primijeniti intratekalno.~~ **Gadoteratna kiselina ne smije se primijeniti intratekalno. Prilikom intratekalne primjene prijavljeni su ozbiljni slučajevi, slučajevi opasni po život i slučajevi sa smrtnim ishodom, prvenstveno s neurološkim reakcijama (npr. koma, encefalopatija, napadaji).** Gadoteratna kiselina mora se primjenjivati isključivo putem intravenske injekcije. ~~Ekstravazacija može dovesti do lokalnih reakcija nepodnošljivosti, što zahtijeva standardno lokalno liječenje.~~

- Dio 4.6

Novi podatke o riziku (rizicima) lijeka kada se primjenjuje tijekom trudnoće treba dodati kako slijedi:

Trudnoća

~~Nema podataka~~ **Podaci o primjeni kontrastnih sredstava na bazi gadolinija, uključujući gadoteratnu kiselinu, u trudnica su ograničeni. Gadolinij može proći kroz placentu. Nije poznato je li izloženost gadoliniju povezana sa štetnim učincima na plod.** Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Gadoteratna kiselina se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene zahtijeva primjenu gadoteratne kiseline.

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Gadoteratna kiselina može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Xxx se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

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:	8. ožujka 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. svibnja 2024.