

**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 gadoteridol, 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 veza između gadoteridola i rizika zbog primjene tijekom trudnoće i intratekalne primjene barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gadoteridol.

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 gadoteridol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gadoteridol 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 ~~preertan~~)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kao što slijedi:

[...]

U bolesnika koji boluju od epilepsije ili moždanih lezija postoji povećana vjerojatnost pojave konvulzija tijekom provođenja pretrage. Pri pregledu ovih bolesnika potrebno je poduzeti mjere opreza (npr. nadziranje bolesnika), i moraju biti dostupni oprema i lijekovi potrebni za brzo liječenje mogućih konvulzija.

**Gadoteridol se ne smije primjenjivati intratekalno. Pri intratekalnoj primjeni prijavljeni su ozbiljni, po život opasni slučajevi i slučajevi sa smrtnim ishodom, prvenstveno s neurološkim reakcijama (npr. koma, encefalopatija, napadaji).**

- Dio 4.6

Nove informacije o riziku(cima) uslijed korištenja lijeka tijekom trudnoće potrebno je dodati kao što slijedi:

Trudnoća

Nema podataka **Podaci** o primjeni **kontrastnih sredstava na bazi gadolinija, uključujući gadoteridol**, kod trudnica **su ograničeni. Gadolinij može proći kroz placentu. Nije poznato je li izloženost gadoliniju povezana sa štetnim učincima na fetus.** Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakve štetne učinke, ni direktne ni indirektno, na reproduktivnu funkciju (vidjeti dio 5.3). ProHance se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva uporabu gadoteridola.

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 2 – Trudnoća i dojenje

*Trudnoća*

**Gadoteridol može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete.** Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjati [...]

**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 prodaje izmjenu):	9. svibnja 2024.