

**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 dinatrijev gadoksetat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o primjeni lijeka tijekom trudnoće dostupne iz literature i spontanijih prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij i rizika zbog primjene tijekom trudnoće, barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gadoksetatnu 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 dinatrijev gadoksetat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dinatrijev gadoksetat 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 ~~precrtan~~)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.6

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

Trudnoća

Nema podataka Podaci o primjeniprimjeni gadoksetata kontrastnih sredstava na bazi gadolinija u trudnica su ograničeni. Gadolinij može proći kroz placentu. Nije poznato je li izloženost gadoliniju povezana sa štetnim učincima na fetus. [...]

### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Primovist

#### Trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Gadoksetatna kiselina može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti jer se Primovist ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno.

**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.