

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a gadobénsavra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a terhesség alatti alkalmazásról rendelkezésre álló adatokra, illetve a szakirodalomból, spontán jelentésekből származó, intrathecalis alkalmazásra vonatkozó adatokra, valamint a lehetséges hatásmechanizmusra tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a gadobénsav alkalmazása és a terhesség alatti, illetve az intrathecalis alkalmazásból eredő kockázatok közötti okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gadobénsavat tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A gadobénsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a gadobénsavat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

A gadobénsavat tilos intrathecalisan alkalmazni. Súlyos, életveszélyes és halálos kimenetelű, elsősorban neurológiai reakciókkal (pl. coma, encephalopathia, görcsrohamok) járó esetekről számoltak be intrathecalis alkalmazás esetén.

- 4.6 pont

A gyógyszer terhesség alatti alkalmazása során jelentkező kockázat(ok)ra vonatkozó új információt a következőkkel kell kiegészíteni:

Terhesség

A gadolíniumalapú kontrasztanyagok, köztük a gadobénsav terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében ~~nem~~ **korlátozott mennyiségben** áll rendelkezésre információ. **A gadolínium átjuthat a placentán. Nem ismert, hogy a gadolíniumexpozíciónak vannak-e káros hatásai a magzatra. [...]**

Betegtájékoztató

- 2. pont - Terhesség és szoptatás

Terhesség

A gadobénsav átjuthat a méhlepényen. Nem ismert, hogy ez hatással van-e a magzatra. Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön terhes, vagy ha úgy véli, hogy fennáll Önnél a terhesség lehetősége [...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2024. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. március 08.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. május 09.