

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a terhesség alatti alkalmazásról rendelkezésre álló adatokat, és a szakirodalomból, a spontán bejelentésekből származó intrathecalis alkalmazásra vonatkozó adatokat, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a gadobutrol alkalmazása és a terhesség alatti alkalmazásból, illetve az intrathecalis alkalmazásból eredő kockázatok közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gadobutrolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

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

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A gadobutrolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a gadobutrolt 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

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

A gadobutrolt 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 során történő alkalmazásának kockázatára/kockázataira vonatkozó új információkat a következőképpen kell hozzáadni:

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra ~~nincs adat~~ **korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a gadolíniumalapú kontrasztanyagok – köztük a gadobutrol - tekintetében. A gadolínium átjuthat a placentán. Nem ismert, hogy a gadolíniumexpozíciónak vannak-e káros hatásai a magzatra. [...]**

Betegájékoztató

- 2. pont – Terhesség és szoptatás

Terhesség

A gadobutrol átjuthat a méhlepényen. Nem ismert, hogy ez hatással van-e a magzatra.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy teherbe eshetett [...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. május 09.