

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a terhesség során történő alkalmazásra és az intrathecalis alkalmazásra vonatkozó elérhető szakirodalmi adatokat, spontán bejelentéseket, illetve figyelembe véve a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a gadopentetinsav, valamint a terhesség során történő alkalmazás, illetve az intrathecalis alkalmazás miatti kockázatok közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gadopentetinsavat 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 gadopentetinsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a gadopentetinsavat 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 gadopentetinsavat 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

~~A 2 mmol/l koncentrációjú dimeglumin-gadopentetát-oldat terhesség során történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai vizsgálati adat.~~ **A gadolíniumalapú kontrasztanyagok, köztük a gadopentetinsav terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ**~~nincs adat.~~ **A gadolínium átjuthat a placentán. Nem ismert, hogy a gadolíniumexpozíciónak vannak-e káros hatásai a magzatra.**~~[...]~~**[...]**.

Betegájékoztató

- 2. pont – Terhesség és szoptatás

Terhesség

A gadopentetinsav átjuthat a méhlepányen. Nem ismert, hogy ez hatással van-e a magzatra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége [...]

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.