

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a gadotersavra (iv. és intravasculáris készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a terhesség alatti alkalmazásra, valamint az intrathecalis alkalmazásra vonatkozó, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, valamint a lehetséges hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a gadotersav és a terhesség alatti alkalmazás, illetve az intrathecalis alkalmazás miatti kockázatok között okozati összefüggés áll fenn. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gadotersavat tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

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

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, gadotersavat tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **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

~~Ne alkalmazza az intrathecalis beadási módot!~~ **A gadotersavat tilos intrathecalisan alkalmazni. Súlyos, életveszélyes és halálos kimenetelű, elsősorban neurológiai reakciókkal (pl. coma, encephalopathia, görcsrohamok) járó esetekről számoltak be intrathecalis alkalmazás esetén.** Ügyeljen arra, hogy szigorúan fenntartsa az intravénás alkalmazást: az extravasatio helyi intoleranciareakciókat okozhat, ilyen esetben a szokásos, helyi kezelést kell alkalmazni.

- 4.6 pont

A gyógyszer terhesség alatti alkalmazásakor jelentkező kockázat(ok)ra vonatkozó új információkat a következők szerint kell kiegészíteni:

#### Terhesség

**A gadolíniumalapú kontrasztanyagok, köztük a gadotersav** Terhes nőknél történő alkalmazására ~~nincs adat a gadotersav tekintetében~~ **korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. A gadolínium átjuthat a placentán. Nem ismert, hogy a gadolíniumexpozíciónak vannak-e káros hatásai a magzatra.** Állatkísérletek nem utalnak a reprodukzív funkciókat közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). A gadotersavat a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a gadotersav alkalmazását.

#### Betegtájékoztató

- 2. pont – Terhesség és szoptatás

#### Terhesség

**A gadotersav átjuthat a méhlepényen. Nem ismert, hogy ez hatással van-e a magzatra.** A {gyógyszer neve} alkalmazása kerülendő terhesség során, kivéve, ha az mindenképpen szükséges.

### **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 forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. május 09.