

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

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

4.6 pont

A gyógyszer terhesség során történő alkalmazásának kockázatára/kockázataira vonatkozó új információkat a következőképpen kell hozzáadni.

Terhesség

A gadolíniumalapú kontrasztanyagok terhes nőknél történő alkalmazása ~~gadoxetát~~ tekintetében ~~nincs adat~~ **korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. A gadolinium átjuthat a placentán. Nem ismert, hogy a gadoliniumexpozíciónak vannak-e káros hatásai a magzatra.**

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Terhesség és szoptatás

Terhesség

A gadoxetát átjuthat a méhlepényen. Nem ismert, hogy ez hatással van-e a magzatra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy teherbe eshet, mivel a {gyógyszer neve} alkalmazása kerülendő terhességben, kivéve, ha az alkalmazás mindenképpen szükséges.

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.