

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto gadobeno rūgšties periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros, spontaninių pranešimų duomenis apie vartojimą nėštumo metu; ir vartojimą į povoratinklinę ertmę bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp gadobeno rūgšties ir rizikos, susijusios su jos vartojimu nėštumo metu bei vartojimu leidžiant į povoratinklinę ertmę, yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadobeno rūgšties, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl gadobeno rūgšties, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gadobeno rūgšties, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II PRIEDAS

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti šį įspėjimą:

Gadobeno rūgštį draudžiama leisti į povoratinklinę ertmę. Kai vaistinio preparato buvo leidžiama į povoratinklinę ertmę, gauta pranešimų apie sunkius, gyvybei pavojingus bei mirtinus atvejus, visų pirma susijusius su neurologinėmis reakcijomis (pvz., koma, encefalopatija, traukulių priepuoliais).

- 4.6 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą naują informaciją apie riziką, kylančią vaistinio preparato vartojant nėštumo metu.

Nėštumas

~~Nėra duomenų~~ **Duomenų** apie **kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, įskaitant gadobeno rūgštį, vartojimą nėščioms moterims nepakanka. Gadolinis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Nežinoma, ar gadolinio vartojimas yra susijęs su nepageidaujamu poveikiu vaisiui.** [...]]

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius – „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“

Nėštumas

Gadolinis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Nežinoma, ar tai turi poveikį kūdikiui. Jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, privalote apie tai pasakyti gydytojui [...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. kovo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. gegužės 9 d.