

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis, susijusius su vartojimu nėštumo metu ir leidimu į povoratinklinę ertmę, bei tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp gadobutolio ir rizikos, susijusios su jo vartojimu nėštumo metu bei vartojimu leidžiant į povoratinklinę ertmę, yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadobutolio, 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 gadobutolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gadobutolio, 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti šį įspėjimą:

Gadobutolio draudžiama leisti į povoratinklinę ertmę. Kai vaistinio preparato buvo leidžiama į povoratinklinę ertmę, gauta pranešimų apie sunkius, gyvybei pavojingus bei mirtinus atvejus, visu 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

Apie nėščių moterų tyrimą **Duomenų apie kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, įskaitant gadobutolį, vartojimą nėštumo metu gadobutoliu duomenų nėra nepakanka. Gadolinis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Nežinoma, ar gadolinio vartojimas susijęs su nepageidaujamu poveikiu vaisiui.** [...]

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gadobutolis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Ar tai turi poveikį kūdikiui, nežinoma. Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti [...]

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 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. gegužės 9 d.