

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis turimais mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenimis apie vartojimą nėštumo metu ir apie vartojimą leidžiant į povoratinklinę ertmę bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra priežastinis ryšys tarp gadotero rūgšties ir rizikos, susijusios su jos vartojimu nėštumo metu bei vartojimu leidžiant į povoratinklinę ertmę. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadotero rūgšties, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl gadotero rūgšties (į veną ir į kraujagysles vartojamų farmacinių formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gadotero rūgšties (į veną ir į kraujagysles vartojamų farmacinių formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadotero rūgšties (į veną ir į kraujagysles vartojamų farmacinių formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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

~~Nevartoti į povoratinklinę ertmę.~~ **Gadotero 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).** Gadotero rūgštį galima leisti tik į veną. **Ekstravazacija gali sukelti vietinę netoleravimo reakciją, kuriai bus reikalinga įprasta vietinė priežiūra.**

- 4.6 skyrius

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

Nėštumas

~~Duomenų nėra.~~ **Duomenų apie kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, įskaitant gadotero rūgštį, vartojimą nėštumo metu nepakanka. Gadolinis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Nežinoma, ar gadolinio vartojimas yra susijęs su nepageidaujamu poveikiu vaisiui.** Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Gadotero rūgšties nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti gadotero rūgštimi.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius – Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gadotero rūgštis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Ar tai turi poveikį kūdikiui, nežinoma. Xxx nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus absoliučiai būtinus atvejus.

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.