

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto gadoteridolio 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 vartojimu leidžiant į povoratinklinę ertmę, bei tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp gadoteridolio ir rizikos, susijusios su 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 gadoteridolio, 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 gadoteridolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gadoteridolio, 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:

[...]

Pacientams, sergantiems epilepsija arba smegenų pažeidimais, tyrimo metu gali padidėti traukulių tikimybė. Tiriant šiuos pacientus būtina imtis atsargumo priemonių (pvz., stebėti pacientą), taip pat reikia turėti įrangos ir vaistinių preparatų, reikalingų galimiems traukuliams skubiai gydyti.

Gadoteridolio draudžiama leisti į pavoratinklinę ertmę. Kai vaistinio preparato buvo leidžiama į pavoratinklinę 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 **pagrindų pagamintų kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, įskaitant** gadoteridolį, vartojimą nėščioms moterims yra nedaug. **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). ProHance nėštumo metu neturi būti vartojamas, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti gadoteridoliu.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius – „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“

Nėštumas

Gadoteridolis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Ar tai turi poveikį kūdikiui, nežinoma. 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.