

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dinatrio gadoksetato 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, bei tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, ir rizikos, susijusios su jų vartojimu nėštumo metu, yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadokseto 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 dinatrio gadoksetato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dinatrio gadoksetato, 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

4.6 skyrius

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

Nėštumas

Duomenų apie kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, dinatrio gadoksetato vartojimą nėštumo metu nėra nepakanka. Gadolinis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Nežinoma, ar gadolinio vartojimas yra susijęs su nepageidaujamu poveikiu vaisiui.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Primovist

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gadokseto rūgštis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Ar tai turi poveikį kūdikiui, nežinoma. Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, kadangi Primovist 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 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. gegužės 9 d.