

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par gadobutrola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus par lietošanu grūtniecības laikā un literatūras datus par intratekālu lietošanu, spontānos ziņojumus un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp gadobutrolu un riskiem, ko rada lietošana grūtniecības laikā un intratekāla ievadīšana, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic attiecīgas izmaiņas gadobutrolu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gadobutrolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu gadobutrolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Gadobutrolu nedrīkst lietot intratekāli. Lietojot intratekāli, ir zinots par nopietniem, dzīvībai bīstamiem un letāliem gadījumiem, galvenokārt ar neiroloģiskām reakcijām (piem., komu, encefalopātiju, krampjiem).

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāda jauna informācija par zāļu lietošanas risku(-iem) grūtniecības laikā:

Grūtniecība

~~Nav datu~~ **Dati par gadolīniju saturošu kontrastvielu, tostarp gadobutrola, lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Gadolīnijs var šķērsot placentu. Nav zināms, vai gadolīnija iedarbība ir saistīta ar nevēlamu ietekmi uz augli. [...]**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts „Grūtniecība un barošana ar krūti”

Grūtniecība

Gadobutrols var šķērsot placentu. Nav zināms, vai tas ietekmē bērnu. Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir vai varētu būt grūtniecība [...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/03/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	09/05/2024