

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 gadotorskābi (i.v. un intravaskulārai ievadīšanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus par lietošanu grūtniecības laikā un datus no literatūras un spontāniem ziņojumiem par intratekālu ievadīšanu un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* saskata cēlonisko saistību starp gadotorskābi un riskiem, ko rada lietošana grūtniecības laikā un intratekāla ievadīšana. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza gadotorskābi saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gadotorskābi (i.v. un intravaskulārai ievadīšanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur gadotorskābi (i.v. un intravaskulārai ievadīšanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur gadotorskābi (i.v. un intravaskulārai ievadīšanai), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

~~Nelietot intratekāli.~~ **Gadotorskābi nedrīkst lietot intratekāli. Lietojot intratekāli, ir zināts par nopietniem, dzīvībai bīstamiem un letāliem gadījumiem, galvenokārt ar neiroloģiskām reakcijām (piemēram, komu, encefalopātiju, krampjiem).** Gadotorskābi drīkst ievadīt tikai intravenozas injekcijas veidā. Ekstravazācija var izraisīt lokālas nepanesības reakcijas, kurām nepieciešama parastā vietējā aprūpe.

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāda jauna informācija par risku, lietojot šīs zāles grūtniecības laikā:

Grūtniecība

Dati par gadolīniju saturošu kontrastvielu, tostarp gadotorskābes, lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Gadolīnijs var šķērsot placentu. Nav zināms, vai gadolīnija iedarbība ir saistīta ar nevēlamu ietekmi uz augli. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Gadotorskābi nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadotorskābes lietošana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts – Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Gadotorskābe var šķērsot placentu. Nav zināms, vai tas ietekmē bērnu. [Zāļu nosaukums] nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada janvāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošnās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 8. marts
Vienošnās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 9. maijs