

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 gadoteridola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus par lietošanu grūtniecības laikā un datus no literatūras par intratekālu ievadīšanu, spontānos ziņojumus un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloniskā saistība starp gadoteridolu un riskiem, ko rada lietošana grūtniecības laikā un intratekāla ievadīšana, ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka ir jāveic attiecīgas izmaiņas gadoteridolu 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 gadoteridolu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur gadoteridolu, ir nemainīga, 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.

[...]

Pacientiem, kuriem ir epilepsija vai galvas smadzeņu bojājumi, ir paaugstināta krampju varbūtība izmeklējuma laikā. Šo pacientu izmeklēšanas laikā ir jāievēro piesardzības pasākumi (piemēram, pacienta kontrole) un jābūt pieejamam aprīkojumam un zālēm, kas nepieciešami iespējamo krampju ātrai ārstēšanai.

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

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāda jauna informācija par risku(-iem), kas saistīts(-i) ar zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Grūtniecība

Dati par gadolīniju saturošu kontrastvielu, tai skaitā gadoteridola, lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ~~nav pieejami~~ **ir ierobežoti. Gadolīnijs var šķērsot placentu. Nav zināms, vai gadolīnija iedarbība ir saistīta ar nevēlamu ietekmi uz augli.** Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). ProHance nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadoteridola lietošana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts – Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Gadoteridols var šķērsot placentu. Nav zināms, vai tas ietekmē bērnu. Jums jāpastāsta ārstam, ja Jūs esat grūtniece vai Jūs domājat, ka Jums iestājas 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	2024. gada 08. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 09. maijs