

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 gadoksetāta dinātrija sāls periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par lietošanu grūtniecības laikā, spontānos ziņojumus, kā arī, ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp gadolīniju saturošām kontrastvielām un riskiem, lietojot grūtniecības laikā, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir atbilstoši jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur gadoksetskābi.

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 gadoksetāta dinātrija sāli, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu gadoksetāta dinātrija sāli, 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

4.6. apakšpunkts

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

Grūtniecība

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

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Primovist ievadišanas

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Gadoksetskābe var šķērsot placentu. Nav zināms, vai tas ietekmē bērnu. Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir vai varētu būt grūtniecība, jo Primovist grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav nepārprotama nepieciešamība.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis 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