

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gadobutrolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i podawania dokanałowego, pochodzących z literatury naukowej i raportów spontanicznych oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem gadobutrolu a ryzykiem związanym ze stosowaniem w okresie ciąży i podawaniem dokanałowym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających gadobutrol.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gadobutrolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) gadobutrol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać poniższe ostrzeżenie:

**Nie podawać gadobutrolu dokanalowo. Po podaniu dokanalowym notowano przypadki poważnych, zagrażających życiu i zakończonych zgonem reakcji, głównie neurologicznych (np. śpiączka, encefalopatia, drgawki).**

- Punkt 4.6

Należy dodać poniższe nowe informacje dotyczące zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu w okresie ciąży:

*Ciąża*

~~Brak danych dotyczących~~ **Dane dotyczące** stosowania **środków kontrastujących zawierających związki gadolinu, w tym** gadobutrol, u kobiet w ciąży **są ograniczone. Gadolin może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy narażenie na gadolin wiąże się z niepożądanym działaniem na płód.** [...]

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 Ciąża i karmienie piersią

*Ciąża*

**Gadobutrol może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy ma to wpływ na dziecko.** Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być cięży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi [...]

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w styczniu 2024 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 10. marca 2024 r.                   |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 09. maja 2024 r.                    |