

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 gadopentetonianu, wnioski naukowe są następujące:

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

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 gadopentetonianu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) gadopentetonian 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 gadopentetonianu 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 z badań klinicznych dotyczących stosowania dimegluminy gadopentetonianu 2 mmol/l u narażonych kobiet w ciąży. **Dane dotyczące stosowania środków kontrastujących zawierających związki gadolinu, w tym gadopentetonianu, 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

Gadopentetonian może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy wpływa to na dziecko. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży 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.