

## **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 kwasu gadoterowego (postacie do podawania dożylnego i donaczyniowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat podawania w okresie ciąży i podawania dokanałowego, pochodzących z literatury naukowej i spontanicznych raportów, oraz w świetle przekonującego mechanizmu działania, komitet PRAC rozważa związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem kwasu gadoterowego a zagrożeniami związanymi z podawaniem w okresie ciąży oraz podawaniem dokanałowym. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne do produktów leczniczych zawierających kwas gadoterowy należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu gadoterowego (postacie do podawania dożylnego i donaczyniowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) kwas gadoterowy (postacie do podawania dożylnego i donaczyniowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwas gadoterowy (postacie do podawania dożylnego i donaczyniowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **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

~~Nie stosować dokanałowo.~~ **Nie podawać kwasu gadoterowego dokanałowo. Po podaniu dokanałowym notowano przypadki poważnych, zagrażających życiu i zakończonych zgonem reakcji, głównie neurologicznych (np. śpiączka, encefalopatia, napady padaczkowe), związanych z podawaniem dokanałowym.** Kwas gadoterowy należy podawać wyłącznie w postaci wstrzyknięcia dożylnego. Wynaczynienie może spowodować miejscowe reakcje nietolerancji, powodujące konieczność leczenia miejscowego.

- Punkt 4.6

Należy dodać następujące nowe informacje na temat zagrożeń związanych z produktem w razie podawania w okresie ciąży.

#### Ciąża

~~Nie ma danych~~ **Dane dotyczące** stosowania **środków kontrastujących zawierających związki gadolinu, w tym kwas gadoterowy, u kobiet w ciąży są ograniczone. Gadolin może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy narażenie na gadolin wiąże się z niepożądanym działaniem na płód.** Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu DOTAREM nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety powoduje konieczność zastosowania kwasu gadoterowego.

#### Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 Ciąża i karmienie piersią.

#### Ciąża

**Kwas gadoterowy może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy wpływa to na dziecko.** Leku DOTAREM nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

### **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:	08. marca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	09. maja 2024 r.