

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 gadoteridolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących stosowania w czasie ciąży, pochodzących z literatury danych na temat podania dokanałowego, zgłoszeń spontanicznych oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem gadoteridolu a ryzykiem związanym z podawaniem w czasie ciąży i podawaniem dokanałowym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających gadoteridol.

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 gadoteridolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne gadoteridol pozostaje niezmienny, 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 ostrzeżenie następującej treści:

[...]

U pacjentów z padaczką lub uszkodzeniem mózgu prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek podczas badania może być zwiększone. Podczas badania tych pacjentów (np. ich monitorowania) konieczne jest zachowanie środków ostrożności oraz zapewnienie dostępności sprzętu i produktów leczniczych niezbędnych do szybkiego leczenia ewentualnych drgawek.

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

- Punkt 4.6

Należy dodać nowe informacje dotyczące ryzyka związanego ze stosowaniem produktu w czasie ciąży, o następującej treści:

Ciąża

~~Brak danych dotyczących~~ **Dane** dotyczące stosowania środków kontrastujących zawierających **związki gadolinu, w tym** gadoteridol, 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 przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu ProHance nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety powoduje konieczność stosowania gadoteridolu.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 – Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Gadoteridol 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 poradzić się lekarza [...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Tetminarz 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.