

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 disodu gadoksetynianu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących stosowania w okresie ciąży, pochodzących z literatury naukowej i raportów spontanicznych, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem środków kontrastujących zawierających związki gadolinu a ryzykiem związanym ze stosowaniem w okresie ciąży i podawaniem dokanałowym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio dostosować druki informacyjne produktów zawierających kwas gadoksetowy.

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 disodu gadoksetynianu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) disodu gadoksetynian 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 4.6

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

Ciąża

~~Brak danych dotyczących~~ **Dane dotyczące stosowania gadoksetynianu środków kontrastujących zawierających związki gadolinu 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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Primovist

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Gadoksetynian może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy ma to wpływ na dziecko. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leku Primovist nie należy stosować podczas ciąży, o ile 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:	10. marca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	09. maja 2024 r.