

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere  
pe piață**

### **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acid gadobenic, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind administrarea în timpul sarcinii și administrarea intratecală provenite din literatura de specialitate și raportările spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între acidul gadobenic și riscurile atribuite administrării în timpul sarcinii și administrării intratecale constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid gadobenic trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul gadobenic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin acid gadobenic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul  
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

**Acidul gadobeninic nu trebuie administrat intratecal. În cazul administrării intratecale au fost raportate cazuri grave, care pot pune viața în pericol și cu rezultat letal, în principal cu reacții neurologice (de exemplu, comă, encefalopatie, convulsii).**

- Pct. 4.6

Noi informații în ceea ce privește riscul (riscurile) medicamentului atunci când este utilizat în timpul sarcinii trebuie adăugate după cum urmează:

*Sarcina*

**Datele** provenite din utilizarea **substanțelor de contrast pe bază de gadoliniu, inclusiv** acid gadobeninic, la femeile gravide ~~sunt inexistente~~ sunt limitate. **Gadoliniul poate traversa placentă. Nu se cunoaște dacă expunerea la gadoliniu este asociată cu reacții adverse la făt. [...]**

#### **Prospect**

- Pct. 2 – Sarcina și alăptarea

*Sarcina*

**Acidul gadobeninic poate traversa placentă. Nu se cunoaște dacă afectează copilul.** Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau ați putea fi gravidă [...]

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                             |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                    | Reuniunea CMDh ianuarie 2024 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                              | 08 martie 2024               |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 09 mai 2024                  |