

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 gadobutrol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la administrarea în timpul sarcinii și administrarea intratecală, provenite din literatura de specialitate, raportările spontane și având în vedere existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între gadobutrol și riscurile asociate cu utilizarea în timpul sarcinii și administrarea intratecală reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin gadobutrol 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 autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gadobutrol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin gadobutrol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/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 ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o avertizare, după cum urmează:

Gadobutrolul nu trebuie utilizat intratecal. Au fost raportate cazuri grave, cu risc vital și letale, în principal cu reacții neurologice (de exemplu comă, encefalopatie, convulsii), în cazul administrării intratecale.

- Pct. 4.6

Trebuie adăugate informații noi cu privire la riscul (riscurile) medicamentului atunci când este utilizat în timpul sarcinii, după cum urmează:

Sarcina

Nu există date ~~Datele~~ privind utilizarea substanțelor de contrast pe bază de gadolinu, inclusiv a gadobutrolului, la femeile gravide sunt limitate. Gadoliniul poate traversa bariera placentară. Nu se cunoaște dacă expunerea la gadolinu este asociată cu reacții adverse la făt. [...]

Prospect

- Pct. 2 – Sarcina și alăptarea

Sarcina

Gadobutrolul poate traversa bariera placentară. Nu se cunoaște dacă acest lucru afectează copilul. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă [...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09 mai 2024