

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 acidul gadoteric (forme farmaceutice cu administrare IV și intravasculară), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind administrarea în timpul sarcinii și administrarea intratecală din literatura de specialitate, rapoartele spontane și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există o relație de cauzalitate între acidul gadoteric și riscurile atribuite utilizării în timpul sarcinii și administrării intratecale, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid gadoteric trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul gadoteric (forme farmaceutice cu administrare IV și intravasculară), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acid gadoteric (forme farmaceutice cu administrare IV și intravasculară) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acid gadoteric (forme farmaceutice cu administrare IV și intravasculară) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

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 tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

~~Dotarem nu trebuie administrat prin injecție intratecală.~~ **Acidul gadoteric nu trebuie administrat intratecal. Au fost raportate cazuri grave, care pun în pericol viața și pot fi letale, în principal cu reacții neurologice (de exemplu, comă, encefalopatie, convulsii), în cazul administrării intratecale.** Acidul gadoteric trebuie administrat strict prin injecție intravenoasă. Extravazarea poate duce la reacții de intoleranță, care necesită măsurile locale obișnuite de îngrijire.

- Punctul 4.6

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

Sarcină

~~Nu sunt date disponibile.~~ **Datele** despre utilizarea **substanțelor de contrast pe bază de gadolinu, inclusiv a** acidului gadoteric la femeile gravide **sunt limitate. Gadoliniul poate traversa placenta. Nu se știe dacă expunerea la gadolinu este asociată cu reacții adverse la făt.** Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi punctul 5.3). Acidul gadoteric nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care starea clinică a femeii necesită utilizarea acidului gadoteric.

Prospect

- Punctul 2 – Sarcina și alăptarea

Sarcina

Gadoliniul poate traversa placenta. Nu se știe dacă afectează copilul. Xxx nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este strict necesar.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ianuarie 2024 Reuniunea CMDh {Luna Anul}
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 martie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2024