

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 gadoteridol, 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 gadoteridol și riscurile atribuite utilizării în timpul sarcinii și administrării intratecale constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin gadoteridol 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 gadoteridol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin gadoteridol 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
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:

[...]

La pacienții care suferă de epilepsie sau leziuni cerebrale, probabilitatea de apariție a convulsiilor în timpul examinării poate fi crescută. Sunt necesare măsuri de precauție la examinarea acestor pacienți (de exemplu, monitorizarea pacientului) și trebuie să fie disponibile echipamentele și medicamentele necesare pentru tratamentul rapid al posibilelor convulsii.

Gadoteridolul 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 cu privire la 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 gadoteridol,** la femeile gravide ~~sunt inexistente~~ **sunt limitate. Gadoliniul poate traversa placenta. Nu se cunoaște dacă expunerea la gadoliniu este asociată cu reacții adverse la făt.** Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). ProHance nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune utilizarea de gadoteridol.

Prospect

- Pct. 2 – Sarcina și alăptarea

Sarcina

Gadoteridolul poate traversa placenta. Nu se cunoaște dacă afectează copilul. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau ați putea rămâne 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