

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kyselinu gadobénovú sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o podávaní počas tehotenstva a intratekálnom podávaní z literatúry, spontánne hlásenia a pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi kyselinou gadobénovou a rizikami spôsobenými podávaním počas tehotenstva a intratekálnym podávaním prinajmenšom za dostatočne podložený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúcom kyselinu gadobénovú by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu gadobénovú je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu gadobénovú je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Kyselina gadobénová sa nesmie používať intratekálne. Pri intratekálnom použití boli hlásené závažné, život ohrozujúce a smrteľné prípady, predovšetkým pri neurologických reakciách (napr. kóma, encefalopatia, záchvaty).

- Časť 4.6

Majú sa doplniť tieto nové informácie týkajúce sa rizika(rizík) lieku pri používaní počas tehotenstva:

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje **Údaje** o používaní **kontrastných látok na báze gadolína vrátane kyseliny gadobénovej** u tehotných žien **sú obmedzené. Gadolínium môže prechádzať placentou. Nie je známe, či je expozícia gadolíniumu spojená s nežiaducimi účinkami na plod.** [...]

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kyselina gadobénová môže prechádzať cez placentu. Nie je známe, či má vplyv na dieťa. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná [...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január/2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	08/03/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09/05/2024