

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 periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre gadobutrol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o podávaní počas tehotenstva a o intratekálnom podávaní z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi gadobutrolom a rizikami spôsobenými používaním počas tehotenstva a intratekálnym podávaním prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich gadobutrol sa majú zodpovedajúcim spôsobom pozmeniť.

Koordinačná 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 gadobutrol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) gadobutrol 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 byť pridané nasledovné varovanie:

Gadobutrol sa nesmie používať intratekálne. Pri intratekálnom použití boli hlásené závažné, život ohrožujúce a smrteľné prípady, predovšetkým s neurologickými reakciami (napr. kóma, encefalopatia, záchvaty).

- Časť 4.6

Majú sa doplniť nasledovné nové informácie o riziku (rizikách) lieku pri používaní počas gravidity:

Gravidita

Údaje o používaní kontrastných látok na báze gadolína vrátane gadobutrolu-u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. 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

Gadobutrol môže prechádzať placentou. Nie je známe, či má vplyv na dieťa. Ak si myslíte, že ste alebo že by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, [...]

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:	10. marec 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09. máj 2024