

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 gadopentetovú sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o podávaní počas tehotenstva a o intratekálnom podávaní z literatúry, spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi kyselinou gadopentetovou a rizikami spôsobenými podávaním počas tehotenstva a intratekálnym podávaním prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kyselinu gadopentetovú 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 kyselinu gadopentetovú je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu gadopentetovú 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:

Kyselina gadopentetová sa nesmie používať intratekálne. Pri intratekálnom použití boli hlásené závažné, život ohrozujúce 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

~~K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických štúdií o exponovaných graviditách pre kyselinu gadopentetovú dimenglumín 2 mmol/l.~~ **Údaje o používaní kontrastných látok na báze gadolína vrátane kyseliny gadopentetovej u gravidných žien sú obmedzené. Gadolínium môže prechádzať placentou. Nie je známe, či je expozícia gadolínium spojená s nežiaducimi účinkami na plod. [...].**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kyselina gadopentetová 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