

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre kyselinu gadoterovú (IV a intravaskulárna forma) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o podávaní počas gravidity a intratekálne podávanie z literatúry, spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC zvažuje príčinný vzťah medzi kyselinou gadoterovou a rizikami v dôsledku používania počas gravidity a intratekálneho podávania. Výbor PRAC dospel k záveru, že je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce kyselinu gadoterovú.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kyselinu gadoterovú (IV a intravaskulárna forma), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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

~~Nepodávajte intratekálne.~~ **Kyselina gadoterová sa nesmie používať intratekálne. Pri intratekálnom použití boli hlásené závažné, život ohrozujúce a smrteľné prípady, najmä s neurologickými reakciami (napr. kóma, encefalopatia, záchvaty).** Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna. Extravazácia môže vyústiť do lokálnej reakcie neznášanlivosti, vyžadujúcej zvyčajnú lokálnu starostlivosť.

- Časť 4.6

Je potrebné pridať túto novú informáciu o riziku (rizikách) lieku, keď sa používa počas gravidity:

Gravidita

Údaje o používaní **kontrastných látok na báze gadolína vrátane** kyseliny gadoterovej u gravidných žien **sú obmedzené** nie sú k dispozícii. **Gadolinium môže prejsť cez placentu. Nie je známe, či expozícia gadolíniu súvisí s nežiaducimi účinkami u plodu.** Výskumom na zvieratách sa nezistili žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). **Kyselina gadoterová** ~~Dotarem~~ sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kyselina gadoterová môže prejsť cez placentu. Nie je známe, či to ovplyvňuje dieťa. Počas tehotenstva sa nemá DOTAREM používať pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	január 2024 Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. marec 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2024