

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 gadoteridol 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 gadoteridolom a rizikami spôsobenými používaním počas tehotenstva a intratekálnym podávaním prinajmenšom za dostatočne podložený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúcom gadoteridol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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 gadoteridol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) gadoteridol 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 zväzknutý, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

[...]

U epileptických pacientov alebo pacientov s mozgovými léziami môže byť pravdepodobnosť záchvatov počas vyšetrenia vyššia. Pri vyšetrovaní týchto pacientov je potrebné prijať preventívne opatrenia (napr. monitorovanie pacienta). K dispozícii má byť zdravotnícke vybavenie a lieky potrebné na rýchlu liečbu prípadných záchvatov.

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

- Časť 4.6

Majú sa doplniť tieto nové informácie o riziku(rizikách) lieku pri používaní počas tehotenstva:
Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní kontrastných látok na báze gadolína vrátane gadoteridolu u tehotných žien sú obmedzené. Gadolínium môže prechádzať placentou. Nie je známe, či je expozícia gadolínium spojená s nežiaducimi účinkami na plod. [...] Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame ani nepriame nepriaznivé účinky v súvislosti s reprodukčnou toxicitou (pozri časť 5.3). ProHance sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie gadoteridolu.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Gadoteridol 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