

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 disodnú soľ kyseliny gadoxetovej sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o podávaní počas tehotenstva z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi kontrastnými látkami na báze gadolína a rizikami spôsobenými používaním počas tehotenstva prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kyselinu gadoxetovú 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 disodnú soľ kyseliny gadoxetovej je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) disodnú soľ kyseliny gadoxetovej 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 4.6

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

Gravidita

~~O používaní kyseliny gadoxetovej~~ **Údaje o používaní kontrastných látok na báze gadolína u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. sú obmedzené. Gadolinium môže prechádzať placentou. Nie je známe, či je expozícia gadolínium spojená s nežiaducimi účinkami na plod.**

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Primovist

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kyselina gadoxetová môže prechádzať placentou. Nie je známe, či má vplyv na dieťa. Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, Primovist sa počas tehotenstva nemá používať.

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