

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za gadobutrol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o uporabi med nosečnostjo in intratekalni uporabi iz literature ter spontanah poročil in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med gadobutrolom in tveganji zaradi uporabe med nosečnostjo in intratekalne uporabe vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem informacije o zdravilih, ki vsebujejo gadobutrol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gadobutrol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) gadobutrol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Gadobutrola se ne sme uporabljati intratekalno. Pri intratekalni uporabi so poročali o resnih, življenjsko ogrožajočih in smrtnih primerih, predvsem pri bolnikih z nevrološkimi reakcijami (npr. koma, encefalopatija, epileptični napadi).

- Poglavje 4.6

Dodati je treba naslednje nove informacije v zvezi s tveganjem(i) pri uporabi zdravila med nosečnostjo:

Nosečnost

~~Podatkov~~ **Podatkov** o uporabi **kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, vključno z gadobutrolom**, pri nosečnicah ~~ni~~ **je malo. Gadolinij lahko prehaja skozi placento. Ni znano, ali je izpostavljenost gadoliniju povezana z neželenimi učinki pri plodu.** [...]

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 – Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Gadobutrol lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika [...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2024