

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 gadoterno kislino (i.v. in intravaskularne formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o uporabi med nosečnostjo in intratekalnem dajanju iz literature in spontanah poročil ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vzročna povezava med gadoterno kislino in tveganji zaradi uporabe med nosečnostjo ter intratekalnim dajanjem. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo gadoterno kislino.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gadoterno kislino (i.v. in intravaskularne formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) gadoterno kislino (i.v. in intravaskularne formulacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo gadoterno kislino (i.v. in intravaskularne formulacije), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavlje 4.4

~~Ne aplicirajte zdravila intratekalno.~~ **Gadoterna kislina 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).** Gadoterno kislino je treba dajati izključno z intravenskim injiciranjem. Ekstravazacija lahko povzroči lokalno intoleranco, kar zahteva običajno lokalno oskrbo.

- Poglavlje 4.6

Dodati je treba naslednje nove informacije o tveganjih zdravila, kadar se uporablja med nosečnostjo: Nosečnost

Podatkov o uporabi somatrogona pri nosečnicah ni. **Podatkov** o uporabi **kontrastnih sredstev na osnovi gadolinija, ki vsebujejo** gadoterno kislino, pri nosečnicah **je malo. Gadolinij lahko prehaja skozi placento. Ni znano, ali je izpostavljenost gadoliniju povezana z neželenimi učinki pri plodu.** Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Gadoterne kisline se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če klinično stanje nosečnice zahteva uporabo gadoterne kisline.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2 – Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Gadoterna kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Kontrastnega sredstva xxx se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

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: | 08. marec 2024 |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 09. maj 2024 |