

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 gadoteridol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC je glede na dostopne podatke o uporabi v času nosečnosti in intratekalni uporabi iz literature ter spontanah poročil in glede na verjeten mehanizem ukrepanja mnenja, da je vzročna zveza med gadoteridolom in tveganji, do katerih pride zaradi uporabe v času nosečnosti in intratekalne uporabe, vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da bi bilo treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo gadoteridol, ustrezno spremeniti.

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

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gadoteridol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila, ki vsebujejo gadoteridol, 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

- Razdelek 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

[...]

Pri pacientih, ki trpijo zaradi epilepsije ali možganskih lezij, se lahko poveča verjetnost napadov med pregledom. Ko pregledujete te paciente, morate zato izvesti previdnostne ukrepe (npr. spremljanje pacienta), na voljo pa morajo biti tudi oprema in zdravila, potrebna za hitro zdravljenje v primeru morebitnega napada.

Gadoteridol 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).

- Razdelek 4.6

Dodati je treba naslednje nove informacije o tveganju/-ih izdelka pri uporabi med nosečnostjo.

Nosečnost

~~Na voljo ni nobenih podatkov o~~ **Podatkov o uporabi kontrastnih sredstev na osnovi gadolinija, vključno z gadoteridolom, pri nosečnicah je malo. Gadolinij lahko prehaja skozi placentno. Ni znano, ali je izpostavljenost gadoliniju povezana z neželenimi učinki pri plodu.** Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na sposobnost razmnoževanja (glejte razdelek 5.3). Zdravilo ProHance se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja matere potrebna uporaba gadoteridola.

Navodilo za uporabo

- Razdelek 2 – Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Gadoteridol 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:	8. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2024