

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 dinatrijev gadoksetat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

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

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

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dinatrijev gadoksetat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dinatrijev gadoksetat, 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 4.6

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

Nosečnost

~~Podatkov~~ **Podatkov** o uporabi gadoksetata **kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij**, 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

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Primovist

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Gadoksetinska kislina 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, saj se kontrastnega sredstva Primovist ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je 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:	10. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2024