

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny gadobenové byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o podávání během těhotenství a intratekálním podávání z literatury, spontánním hlášením a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi kyselinou gadobenovou a riziky způsobenými podáváním během těhotenství a intratekálním podáváním za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující kyselinu gadobenovou mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny gadobenové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu gadobenovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být doplněno toto upozornění:

Kyselina gadobenová se nesmí používat intratekálně. Při intratekálním použití byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, především s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty).

- Bod 4.6

Mají být doplněny následující nové informace o riziku (rizicích) přípravku při použití v těhotenství:

Těhotenství

~~Nejsou k dispozici žádné údaje~~ **Údaje** o použití **kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadobenové u těhotných žen jsou omezené. Gadolinium může procházet placentou. Není známo, zda je expozice gadolinu spojena s nežádoucími účinky na plod.** [...]

Příbalová informace

- Bod 2 – Těhotenství a kojení

Těhotenství

Kyselina gadobenová může procházet placentou. Není známo, zda má vliv na dítě.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, [...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. března 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2024