

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny gadoterové (přípravků podávaných i.v. a intravaskulárně) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o podávání během těhotenství a o intratekálním podávání dostupným v literatuře, ve spontánních hlášeních a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC souvislost mezi kyselinou gadoterovou a riziky hrozcími v důsledku používání během těhotenství a v důsledku intratekálního podání za příčinnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kyselinu gadoterovou je třeba příslušným způsobem upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kyseliny gadoterové (přípravků podávaných i.v. a intravaskulárně) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

## **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

~~Nepoužívejte intratekálně.~~ **Kyselina gadoterová nesmí být podána intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty).** Kyselina gadoterová má být podána přísně intravenózně v intravenózní injekci. Extravazace může mít za následek lokální reakce z nesnášenlivosti, které vyžadují standardní lokální léčbu.

- Bod 4.6

Je třeba doplnit následující nové informace týkající se rizika (rizik) použití přípravku během těhotenství:

#### *Těhotenství*

~~Nejsou k dispozici údaje~~ **Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadoterové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadolinu souvisí s nežádoucími účinky na plod.** Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3). Kyselina gadoterová se nepodává v průběhu těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

#### **Příbalová informace**

- Bod 2 – Těhotenství a kojení

#### *Těhotenství*

**Kyselina gadoterová může prostupovat placentou. Není známo, zda to má vliv na dítě.** Pokud to není naprosto nezbytné, nemá se Xxx během těhotenství používat.

### **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