

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) dinatrium-gadoxetátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o podávání během těhotenství, které jsou dostupné v odborné literatuře a spontánních hlášeních, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi kontrastními látkami obsahujícími gadolinium a riziky hrozícími v důsledku používání během těhotenství za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kyselinu gadoxetovou je třeba příslušným způsobem upravit.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dinatrium-gadoxetátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dinatrium-gadoxetát 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 4.6

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

Těhotenství

Nejsou k dispozici údaje ~~Údaje o podávání gadoxetátu~~ **o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadolinu souvisí s nežádoucími účinky na plod.**

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Primovist podán

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Kyselina gadoxetová může procházet placentou. Není známo, zda to má na dítě nějaký vliv. Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo existuje jakákoli možnost, že byste těhotná být mohla, musíte o tom říci svému lékaři, protože Primovist se nepodává v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

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:	10. března 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2024