

## **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) gadoteridolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o podávání během těhotenství a intratekálním podávání dostupným z literatury, ze spontánních hlášení a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi gadoteridolem a riziky způsobenými použitím během těhotenství a intratekálním podáváním za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující gadoteridol 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 gadoteridolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících gadoteridol 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:

[...]

U epileptických pacientů nebo pacientů s mozkovými lézemi se může během vyšetření zvýšit pravděpodobnost záchvatů. Při vyšetřování těchto pacientů je nutné provést preventivní opatření (např.

monitorování pacienta). K dispozici by mělo být lékařské vybavení a léčivé přípravky potřebné pro rychlé ošetření možných záchvatů.

**Gadoteridol 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 údaje ~~Údaje o~~ použití **kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně gadoteridolu u těhotných žen jsou omezené. Gadolinium může procházet placentou. Není známo, zda je expozice gadoliniu spojena s nežádoucími účinky na plod.** Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3). Přípravek ProHance se nemá podávat během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití gadoteridolu.

### Příbalová informace

- Bod 2 - Těhotenství a kojení

*Těhotenství*

**Gadoteridol 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