

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

Vzhledem k údajům o podávání během těhotenství a o intratekálním podání, které jsou dostupné v odborné literatuře a spontánních hlášeních, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi gadobutrolem a riziky hrozícími v důsledku používání během těhotenství a v důsledku intratekálního podání za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících gadobutrol 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 gadobutrolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících gadobutrol 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

Je třeba doplnit následující upozornění:

**Gadobutrol se nesmí podávat intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty).**

- 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 gadobutrolu těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadolinium souvisí s nežádoucími účinky na plod. [...]

#### **Příbalová informace**

- Bod 2, Těhotenství a kojení

*Těhotenství*

**Gadobutrol 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, [...]

### **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