

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
DINATRII GADOXETAS Eovist/Primovist	
Číslo procedury	
SE/W/0021/pdWS/001	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Eovist/Primovist
INN	Dinatrii gadoxetas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Bayer PharmaAG
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR: <u>Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok</u> Primovist je indikován k detekci fokálních jaterních lézí a poskytuje informaci o charakteru lézí pomocí T1-váženého zobrazení magnetickou rezonancí (MRI). Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům po intravenózním podání.
ATC KÓD	V08CA10
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 0,25 mmol/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	48
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ano

DOPORUČENÍ

Bylo schváleno nové znění bodu 4.2 SmPC, byla odstraněna část textu „použití u této skupiny pacientů se nedoporučuje“ v informaci o pediatrické populaci a přidán odkaz na bod 5.1 SmPC. Změny jsou vyznačeny níže.

Byly přidány informace k pediatrické populaci do bodu 5.1 SmPC, s tím že původně navrhovaný text byl mírně upraven. Finální verze SmPC a PIL je níže. Jedná se o přidání celého nového odstavce, a proto je odstavec níže uveden bez vyznačených změn.

Odpovídající odstavec příbalové informace je uveden níže.

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

(změny oproti dosud platnému textu jsou ~~přeškrtnuty~~/vyznačeny tučně)

Pediatrická populace

~~Vzhledem k tomu, že Bezpečnost a účinnost přípravku Primovist u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena, použití Primovistu u této skupiny pacientů se nedoporučuje.~~ **V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1.**

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

(nový odstavec)

Pediatrická populace

Byla provedena observační studie u 52 pediatrických pacientů (ve věku > 2 měsíce a < 18 let). Pacienti byli podrobeni vyšetření jater pomocí MR s použitím Primovistu za účelem detekce suspektních nebo známých fokálních jaterních lézí. Další diagnostické informace byly získány, když byly porovnány výsledky MR bez kontrastní látky samotné s kombinací MR bez kontrastní látky a MR s kontrastní látkou. Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, nebyla ale nalezena souvislost s použitím Primovistu. Vzhledem k retrospektivnímu charakteru studie a malému vzorku populace ve studii nelze jasně zhodnotit účinnost a bezpečnost v této populaci.

PIL

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

(změny oproti dosud platnému textu jsou ~~přeškrtnuty~~/vyznačeny tučně)

Děti a dospívající

~~Bezpečnost Primovistu u osob mladších 18 let nebyla zatím zkoumána. Proto se použití Primovistu u této skupiny pacientů nedoporučuje.~~ **Bezpečnost a účinnost u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena vzhledem k omezeným zkušenostem s tímto přípravkem. Další informace o podání Primovistu dětem jsou uvedeny na konci této příbalové informace.**

„Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“

(nový odstavec)

Pediatrická populace

Byla provedena observační studie u 52 pediatrických pacientů (ve věku > 2 měsíce a < 18 let). Pacienti byli podrobeni vyšetření jater pomocí MR s použitím Primovistu za účelem detekce suspektních nebo známých fokálních jaterních lézí. Další diagnostické informace byly získány, když byly porovnány výsledky MR bez kontrastní látky samotné s kombinací MR bez kontrastní látky a MR s kontrastní látkou. Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, nebyla ale nalezena souvislost s použitím Primovistu. Vzhledem k retrospektivnímu charakteru studie a malému vzorku populace ve studii nelze jasně zhodnotit účinnost a bezpečnost v této populaci.