

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>DINATRII GADOXETAS</b> <b>Eovist/Primovist</b>	
Číslo procedury	
<b>SE/W/0021/pdWS/001</b>	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Eovist/Primovist
INN	Dinatrii gadoxetas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Bayer PharmaAG
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p>Přípravky a indikace registrované v ČR:</p> <p><u>Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok</u></p> <p>Primovist je indikován k detekci fokálních jaterních lézí a poskytuje informaci o charakteru lézí pomocí T1-váženého zobrazení magnetickou rezonancí (MRI).</p> <p>Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům po intravenózním podání.</p>
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	2.

## **DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)**

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 podrobni 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.