

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc leden 2015 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Léčivé látky	gadodiamidum, dimeglumini gadopentetas, gadoversetamidum
Datum publikování EMA	27. 1. 2015

Gadodiamid, gadopentát dimeglumin, gadoversetamid – systémová nefrogenní fibróza u pacientů s akutním poškozením ledvin

Po zvážení všech dostupných důkazů se výbor PRAC shodl na tom, že držitelé rozhodnutí o registraci přípravků Omniscan, Optimark a Magnevist mají do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku popsány níže (nový text je podtržen / text, který má být odstraněn, je ~~přeškrtnutý~~): V příbalové informaci by měly být provedeny příslušné aktualizace.

V návaznosti na změnu rozhodnutí o registraci pro tyto přípravky by měli držitelé rozhodnutí o registraci pro jakýkoliv přípravek se stejnou léčivou látkou předložit příslušnou žádost o změnu.

Změny v souhrnu údajů o přípravku přípravků Omniscan (gadodiamid) a Magnevist (gadopentát dimeglumin)

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Porucha funkce ledvin

<smyšlený název> je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo akutním poškozením ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

<smyšlený název> je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo akutním poškozením ledvin, u pacientů v perioperačním období transplantace jater a u novorozenců až do věku 4 týdnů (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Před aplikací <smyšlený název> musí být u všech pacientů proveden pomocí laboratorních testů skrínink zaměřený na poruchy funkce ledvin.

U pacientů s akutní nebo chronickou závažnou poruchou funkce ledvin (GFR <30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo s akutním poškozením ledvin byly v souvislosti s použitím <smyšlený název> a některých dalších kontrastních látek obsahujících gadolinium hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). <smyšlený název> je u těchto pacientů kontraindikován (viz bod 4.3). Ve zvýšené míře jsou ohroženi pacienti podstupující transplantaci jater, a to proto, že incidence akutního selhání ledvin je v této skupině vysoká. Proto se <smyšlený název> nesmí používat ~~u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin~~, u pacientů v perioperačním období transplantace jater a u novorozenců (viz bod 4.3).

Změny v souhrnu údajů o přípravku Optimark (gadoversetamid)

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Porucha funkce ledvin a jater

Přípravek Optimark je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo akutním poškozením ledvin a u pacientů s transplantovanými játry nebo u pacientů v perioperačním období transplantace jater (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

[...]

Použití přípravku Optimark je kontraindikováno

- u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo akutním poškozením ledvin;
- u pacientů s transplantovanými játry nebo
- u pacientů v perioperačním období transplantace jater a
- u novorozenců ve věku do 4 týdnů (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Před aplikací přípravku Optimark musí být u všech pacientů proveden pomocí laboratorních testů skrínink zaměřený na poruchy funkce ledvin.

U pacientů s akutní nebo chronickou závažnou poruchou funkce ledvin (GFR <30 ml / min / 1,73 m²) a/nebo s akutním poškozením ledvin byly v souvislosti s použitím přípravku Optimark a některých dalších kontrastních látek obsahujících gadolinium hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Přípravek Optimark je u těchto pacientů kontraindikován (viz bod 4.3). Ve zvýšené míře jsou

ohroženi pacienti, kteří podstupují transplantaci jater, a to proto, že incidence akutního selhání ledvin je v této skupině vysoká. Proto se přípravek Optimark nesmí používat u pacientů s transplantovanými játry a u novorozenců (viz bod 4.3).