

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for gadobensyre er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af foreliggende data om administration under graviditet; og intratekal administration fra litteraturen, spontane rapporter og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, konkluderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem gadobensyre og risici på grund af administration under graviditet og intratekal administration i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktoplysningen for produkter med gadobensyre, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for gadobensyre er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende gadobensyre, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Nedenstående advarsel skal tilføjes:

Gadobensyre må ikke anvendes intratekalt. Alvorlige, livstruende og dødelige tilfælde, primært med neurologiske virkninger (f.eks. koma, encefalopati, krampeanfald), er blevet rapporteret ved intratekal anvendelse.

- Punkt 4.6

Nye oplysninger om risici ved produktet, når det anvendes under graviditet, skal tilføjes som følger:

Graviditet

~~Der findes ingen data~~ **Data** om brug af **gadoliniumbaserede kontrastmidler**, herunder gadobensyre, hos gravide kvinder **er begrænset. Gadolinium kan passere placenta. Det vides ikke, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** [...]

Indlægsseddel

- Punkt 2 - Graviditet og amning

Graviditet

Gadobensyre kan passere placenta. Virkningen på fosteret er ikke kendt. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid [...]

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar/2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	8. marts 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	9. maj 2024