

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

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

I lyset af tilgængelige data vedrørende administration under graviditet og intratekal administration i litteraturen, spontane rapporter samt en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC et kausalt forhold mellem gadobutrol og risici som følge af brug under graviditet og intratekal administration som mindst en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende gadobutrol bør ændres i overensstemmelse hermed.

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

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for gadobutrol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende gadobutrol 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 produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Gadobutrol må ikke anvendes intratekalt. Der har været rapporter om alvorlige, livstruende og dødelige tilfælde, primært med neurologiske reaktioner (f.eks. koma, encefalopati, krampeanfald), i forbindelse med intratekal brug.

- Punkt 4.6

Ny information med hensyn til risiciene ved produktet, når det anvendes under graviditet, skal tilføjes som følger:

Graviditet

~~Der er ingen data~~ **Data** fra anvendelse af **gadoliniumbaserede kontrastmidler, herunder** gadobutrol hos gravide kvinder **er begrænsede. Gadolinium kan krydse placentabarrieren. Det er ukendt, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** [...]

Indlægsseddel

- Punkt 2 – Graviditet og amning

Graviditet

Gadobutrol kan krydse placentabarrieren. Det er ukendt, om det påvirker barnet. Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er eller kan 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
Oversættelser af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	10. marts 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	9. maj 2024