

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 gadoteridol 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 gadoteridol og risici på grund af brug under graviditet og intratekal administration i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktoplysningen for produkter med gadoteridol, 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 gadoteridol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende gadoteridol, 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:

[...]

Hos patienter der lider af epilepsi eller hjerneskader, kan risikoen for kramper i forbindelse med undersøgelsen være forhøjet. Forsigtighed skal udvises, når disse patienter undersøges (f.eks. monitorering af patienten) og det nødvendige udstyr samt lægemidler til hurtig behandling af eventuelle kramper skal være til rådighed.

Gadoteridol 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 gadoteridol, hos gravide kvinder **er begrænset. Gadolinium kan passere placenta. Det vides ikke, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). ProHance bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoteridol.

Indlægsseddel

- Punkt 2 - Graviditet og amning

Graviditet

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

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