

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 dinatriumgadoxetat er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data vedrørende administration under graviditet i litteraturen, spontane rapporter samt en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC et kausalt forhold mellem gadoliniumbaserede kontrastmidler og risici som følge af brug under graviditet som mindst en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende gadoxetat 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/-tilladelse

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

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse 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 4.6

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

Graviditet

~~Der foreligger ingen data om brugen af gadoxetat~~**Data om gadoliniumbaserede kontrastmidler** hos gravide kvinder **er begrænsede. Gadolinium kan krydse placentabarrieren. Det er ukendt, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.**

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du får Primovist

Graviditet og amning

Graviditet

Gadoxetat kan krydse placentabarrieren. Det er ukendt, om det påvirker barnet. Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er eller bliver gravid, da Primovist ikke bør anvendes under graviditet medmindre det er tvingende nødvendigt.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. marts 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	9. maj 2024