

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Gadoxetsäure-Dinatrium wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft aus der Literatur und aus Spontanberichten sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln und den Risiken bei der Anwendung während der Schwangerschaft zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC gelangte zu der Schlussfolgerung, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Gadoxetsäure enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Gadoxetsäure-Dinatrium der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Gadoxetsäure-Dinatrium enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.6

Neue Informationen hinsichtlich des Risikos/der Risiken des Produkts bei der Anwendung während der Schwangerschaft sollen wie folgt hinzugefügt werden.

Schwangerschaft

~~Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Gadoxetsäure.~~ Die Erfahrungen mit der Anwendung von **Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln, einschließlich Gadoxetsäure,** bei Schwangeren sind **begrenzt. Gadolinium ist plazentagängig. Es ist nicht bekannt, ob eine Gadolinium-Exposition mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen auf den Fötus verbunden ist.**

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Primovist beachten?

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gadoxetsäure kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, da Primovist in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10.03.2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09.05.2024