

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

### **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gadobeenhappe perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas raseduse ajal manustamise ja intratekaalse manustamise kohta kirjaandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates gadobeenhappe põhjuslik seos raseduse ajal kasutamisest ja intratekaalsest manustamisest tulenevate riskidega vähemalt piisavalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadobeenhapet sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

### **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Gadobeenhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gadobeenhapet sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

**Gadobeenhapet ei tohi kasutada intratekaalselt. Intratekaalsel kasutamisel on esinenud tõsiseid, eluohtlikke ja surmaga lõppenud juhtumeid, eelkõige koos neuroloogiliste reaktsioonidega (nt kooma, entsefalopaatia, krampihood).**

- Lõik 4.6

Ravimi kasutamisega raseduse ajal seotud riski(de) kohta tuleb lisada järgmine uus teave:

Rasedus

**Andmeid gadoliiniumipõhiste kontrastainete, sealhulgas gadobeenhappe kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Gadoliinium võib läbida platsentaarbarjääri. Ei ole teada, kas kokkupuude gadoliiniumiga põhjustab lootel kõrvaltoimeid. [...]**

#### Pakendi infoleht

- Lõik 2 – Rasedus ja imetamine

Rasedus

**Gadobeenhape võib läbida platsentaarbarjääri. Ei ole teada, kas see kahjustab last.** Kui arvate, et olete rase, või võite rasestuda, peate seda oma arstile ütlema [...]

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08. märts 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. mai 2024