

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse teaduskirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid rasedusaegse manustamise kohta ning arvestades ravimi toimemehhanismist tulenevat usutavust, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos gadoliiniumipõhiste kontrastainete ning rasedusaegse kasutamisega seotud riskide vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et gadokseethapet sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Dinaatriumgadoksetaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dinaatriumgadoksetaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) 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 4.6

Lisada tuleb järgmine uus teave ravimi rasedusaegse kasutamisega seotud riski(de) kohta.

Rasedus

~~Gadokseethape~~**Gadoliiniumipõhiste kontrastainete** kasutamise kohta rasedatel **on** andmeid puuduvad **piiratud hulgal. Gadoliinium võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas kokkupuude gadoliiniumiga võib põhjustada lootel kõrvaltoimeid.**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne, kui teile Primovist'i manustatakse

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Gadokseethape võib läbida platsenta. Ei ole teada, kas see võib sünnimata last kahjustada. Kui te arvate end olevat rase või võite rasestuda, peate seda oma arstile ütlema, kuna Primovist'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole tingimata vajalik.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. mai 2024