

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gadobeenihappoa koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot raskauden aikaisesta ja intratekaalisesta antamisesta, spontaanit ilmoitukset sekä uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että gadobeenihapon ja raskauden aikaisesta ja intratekaalisesta antamisesta aiheutuvien riskien välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että gadobeenihappoa sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Gadobeenihappoa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gadobeenihappoa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Gadobeenihappoa ei saa käyttää intratekaalisesti. Intratekaalisen käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista, henkeä uhkaavista ja kuolemaan johtaneista tapauksista, joihin on liittynyt pääasiassa neurologisia reaktioita (esim. kooma, enkefalopatia, kouristukset).

- Kohta 4.6

Seuraavat uudet tiedot valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskistä (riskeistä) on lisättävä:

Raskaus

~~Ei ole olemassa tietoja~~ **Gadolinium-pohjaisten varjoaineiden, mukaan lukien gadobeenihapon, käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Gadolinium voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, liittyykö gadoliniumille altistumiseen sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia. [...]**

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Raskaus ja imetys

Raskaus

Gadobeenihappo voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, vaikuttaako tämä vauvaan. Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta [...].

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	08.03.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.05.2024