

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gadobutrolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavissa olevat tiedot, annostelusta raskauden aikana ja selkäydinnesteeseen, kirjallisuudesta, spontaaneista raporteista sekä todennäköisestä vaikutusmekanismista, PRAC katsoo, että gadobutrolin ja raskaudenaikaiseen ja selkäydinnesteeseen annosteluun liittyvien riskien välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätti, että gadobutrolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on päivitettävä vastaavasti.

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

Gadobutrolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gadobutrolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Gadobutrolia ei saa annostella selkäydinnesteeseen. Selkäydinnesteeseen annostelun yhteydessä on ilmoitettu vakavista, henkeä uhkaavista ja kuolemaan johtavista tapauksista, joihin liittyy ensisijaisesti neurologisia reaktioita (esim. kooma, enkefalopatia, kohtaukset).

- Kohta 4.6

Uudet tiedot valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskeistä on lisättävä seuraavasti:

Raskaus

~~Ei ole saatavilla tietoa~~ **Tietoja gadoliniumpohjaisten varjoaineiden, myös gadobutrolin, käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän. Gadolinium voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, liittyykö gadoliniumaltistus sikiöön kohdistuviin haittavaikutuksiin.** [...]

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Raskaus ja imetys

Raskaus

Gadobutroli voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, onko tällä vaikutusta vauvaan. Kerro lääkärille, jos luulet olevasi raskaana tai saattaisit tulla raskaaksi [...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. maaliskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. toukokuuta 2024