

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gadoteerihappoa (laskimoon ja suonensisäisesti annettavat formulaatit) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavana olevat tiedot, jotka koskevat annostelua raskauden aikana sekä annostelua selkäydinnesteeseen, PRAC:n kanta on, että on olemassa syy-yhteys gadoteerihapon ja niiden riskien välillä, joita aiheutuu gadoteerihapon annostelusta raskauden aikana sekä annostelusta selkäydinnesteeseen. PRAC:n johtopäätös oli, että gadoteerihappoa sisältävien valmisteiden tuotetiedot on korjattava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Gadoteerihappoa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gadoteerihappoa (laskimoon ja suonensisäisesti annettava formulaatio) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin gadoteerihappoa (laskimoon ja suonensisäisesti annettava formulaatio) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

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

~~Valmistetta ei saa antaa selkäydinnesteeseen.~~ **Gadoteerihappoa ei saa antaa selkäydinnesteeseen. Ensisijaisesti neurologisiin reaktioihin liittyviä henkeä uhkaavia ja kuolemaan johtavia tapauksia (esim. koomaa, enkefalopatiaa, kouristuskohtauksia) on raportoitu, kun gadoteerihappoa on annettu selkäydinnesteeseen.** Varmista laskimonsisäisen annon onnistuminen, sillä ekstravasaatio voi johtaa paikallisiin reaktioihin, jotka vaativat tavanomaisia hoitotoimia.

- Kohta 4.6

Raskauden aikaiseen käyttöön liittyvien riskien tietoja on täydennettävä seuraavasti:

~~Ei ole olemassa tietoja~~ **Gadolinium-pohjaisten varjoaineiden, kuten gadoteerihapon, käytöstä raskaana oleville naisille on olemassa rajallisesti tietoa. Gadolinium voi läpäistä istukan. Ei ole tiedossa, onko gadoliniumille altistumisella yhteyttä sikiöön kohdistuviin haittavaikutuksiin.** Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Gadoteerihappoa ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä gadoteerihapon käyttöä.

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Raskaus ja imetys

Gadoteerihappo voi läpäistä istukan. Ei ole tietoa, onko sillä vaikutusta sikiöön. Xxx-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

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