

## **LIITE I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

### **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gadoteridolia 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 gadoteridolin ja raskauden aikaisesta käytöstä ja intratekaalisesta antamisesta aiheutuvien riskien välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että gadoteridolia 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**

Gadoteridolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gadoteridolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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)

### Valmisteyhteenvedo

- kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

[...]

Potilailla, jotka sairastavat epilepsiaa tai joilla on aivovamma, saattaa olla suurentunut riski saada kouristuksia tutkimuksen aikana. Varotoimet (esim. potilaan tarkkailu) ovat tarpeen tutkittaessa näitä potilaita, ja kouristusten nopeaan hoitoon tarvittavien laitteiden ja lääkkeiden tulee olla helposti saatavilla.

**Gadoteridolia 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 varjoainneiden, mukaan lukien** gadoteridolin, käytöstä raskaana oleville naisille **on vain vähän tietoja. Gadolinium voi läpäistä istukan.** Ei tiedetä, liittyykö gadoliniumille altistumiseen sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). ProHancea ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa gadoteridolilla.

### Pakkausseloste

- Kohta 2– Raskaus ja imetys

Raskaus

**Gadoteridoli 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 käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	perjantai 8. maaliskuu 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	torstai 9. toukokuu 2024