

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavissa olevat tiedot annostelusta raskauden aikana kirjallisuudesta, spontaaneista raporteista sekä todennäköisestä vaikutusmekanismista PRAC katsoo, että gadoliniumpohjaisten varjoaineiden ja raskaudenaikaiseenannosteluun liittyvien riskien välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC päätti, että gadoksetiinihappoa 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

Dinatriumgadoksetaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dinatriumgadoksetaattia 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 4.6

Uudet tiedot valmisteen raskaudenaikaisen käytön riskeistä on lisättävä seuraavasti:

Raskaus

~~Ei ole olemassa tietoja~~ **Tietoja** gadoksetaatin käytöstä raskaana oleville naisille **gadoliniumpohjaisten varjoaineiden** käytöstä raskaana oleville naisille **on vain vähän. Gadolinium voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, liittyykö gadoliniumaltistus sikiöön kohdistuviin haittavaikutuksiin.**

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen valmisteen käyttöä

Raskaus ja imetys

Raskaus

Gadoksetiinihappo voi läpäistä istukan. Ei tiedetä, onko tällä vaikutusta vauvaan. Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä Primovist-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 tammikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. maaliskuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. toukokuuta 2024