

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir gadóbútról eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um gjöf lyfsins á meðgöngu og gjöf lyfsins í mænuvökva úr heimildum, aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband á milli gadóbútróls og áhættu vegna gjafar lyfsins á meðgöngu og vegna gjafar í mænuvökva sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda gadóbútról til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir gadóbútról telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda gadóbútról, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.4

Varnaðarorðum skal bætt við sem hér segir:

Gadóbútról má ekki gefa í mænuvökva. Tilkynnt hefur verið um alvarleg, lífshættuleg og banvæn tilfelli, einkum með viðbrögðum frá taugakerfi (t.d. dá, heilakvilli, flog), við notkun í mænuvökva.

- Kafla 4.6

Nýjum upplýsingum um áhættu af lyfinu þegar það er notað á meðgöngu skal bætt við sem hér segir:

Meðganga

~~Engar upplýsingar~~ **Upplýsingar** um notkun **skuggaefna sem innihalda gadólíníum, þar á meðal gadóbútróls á meðgöngu eru takmarkaðar. Gadólíníum getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort útsetning fyrir gadólíníum tengist aukaverkunum hjá fósttri.** [...]

Fylgiseðill

- Kafla 2 – Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Gadóbútról getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort það hafi áhrif á barnið. Þú verður að láta lækninn vita ef þú heldur að þú sért þunguð eða gætir orðið þunguð [...]

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. mars 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. maí 2024