

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi 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 gadópentetínsýru 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 gadópentetínsýru 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 gadópentetínsýru telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda gadópentetínsýru, 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:

Gadópentetínsýru má ekki nota 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 klínískar rannsóknir liggja fyrir um útsetningu dímeaglúmín gadópentetínsýru 2 mmól/l á meðgöngu.~~ **Upplýsingar um notkun skuggaefna sem innihalda gadólíníum, þar með talið gadópentetínsýru, 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 brjóstgjöf

Meðganga

Gadópentetínsýra getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort það hafi áhrif á barnið. Þú verður að láta lækinn 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