

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir gadótersýru (stungulyf til notkunar í bláæð eða í æð) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um gjöf lyfsins á meðgöngu og gjöf lyfsins í mænuvökva úr heimildum, aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl sé á milli gadótersýru og áhættu vegna gjafar lyfsins á meðgöngu og vegna gjafar í mænuvökva. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda gadótersýru í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir gadótersýru (stungulyf til notkunar í bláæð eða í æð) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda gadótersýru (stungulyf til notkunar í bláæð eða í æð), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda gadótersýru (stungulyf til notkunar í bláæð eða í æð) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Má ekki gefa með inndælingu í mænuhimnu (intrathecal). **Gadótersýru 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.** Gadótersýra er eingöngu gefin með inndælingu í bláæð. Ef lyfið lekur út fyrir æð geta sést staðbundin óþolsviðbrögð sem þarfnast stuttrar, staðbundinnar meðferðar.

- Kafli 4.6

Bæta skal við eftirfarandi nýjum upplýsingum um áhættu sem fylgir lyfinu þegar það er notað á meðgöngu:

Meðganga

~~Engar upplýsingar liggja fyrir~~ **Upplýsingar** um notkun **skuggaefna sem innihalda gadólínium þar með talið** gadótersýru á meðgöngu **eru takmarkaðar. Gadólínium getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort útsetning fyrir gadólínium tengist aukaverkunum hjá fósttri.** Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt beinar eða óbeinar eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki skal nota gadótersýru á meðgöngu nema heilsufar konunnar kalli á notkun gadótersýru.

Fylgiseðill

- Kafli 2 – Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Gadótersýra getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort það hafi áhrif á barnið. Ekki á að nota Xxx á meðgöngu nema lækinn telji það nauðsynlegt.

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:	08. mars 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	09. maí 2024