

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um gjöf lyfsins á meðgöngu úr heimildum, aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband á milli skuggaefna sem innihalda gadólíníum og áhættu vegna gjafar lyfsins á meðgöngu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda gadoxetínsýru 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 tvínatríum gadoxetínsýru telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda tvínatríum gadoxetínsýru, 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 4.6

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

Meðganga

Engar upplýsingar **Upplýsingar** liggja fyrir um notkun gadoxetínsýru **um notkun skuggaefna sem innihalda gadólíníum** á meðgöngu **eru takmarkaðar. Gadólíníum getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort útsetning fyrir gadólíníum tengist aukaverkunum hjá fósttri.**

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Primovist

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Gadoxetínsýra 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, því að ekki má nota Primovist á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

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