

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal gadobenic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-għoti waqt it-tqala, u l-għoti intratekali mil-letteratura, rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn gadobenic acid u riskji minħabba l-għoti waqt it-tqala u għoti intratekali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom gadobenic acid għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

### **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal gadobenic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom gadobenic acid mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott** (test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

**Gadobenic acid m'għandux jintuża b'mod intratekali. Każijiet serji, ta' theddida għall-hajja u fatali, primarjament b'reazzjonijiet newroloġiċi (eż. koma, enċefalopatija, aċċessjonijiet), kienu rrappurtati b'użu intratekali.**

- Sezzjoni 4.6

Infommazzjoni għdida fir-rigward tar-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala għandha tiġi miżjuda kif ġej:

Tqala

M'hemm l-ebda ~~data~~ **Hemm data limitata** dwar l-użu ta' **aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium li jinkludu** gadobenic acid f'nisa tqal. **Gadolinium jista' jaqsam il-plaċenta. Mhux magħruf jekk l-esponiment għal gadolinium huwiex assoċjat ma' effetti avversi fil-fetu.** [...]

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2 – Tqala u treddigh

Tqala

**Gadobenic acid jista' jaqsam il-plaċenta. Mhux magħruf jekk dan jaffettwax it-tarbija.** Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti jew li tista' toħroġ tqala [...]

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Marzu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2024