

## **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 gadobutrol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-ġhoti waqt it-tqala; u ġhoti intratekali mil-letteratura, minn rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn gadobutrol u riskji minħabba l-użu waqt it-tqala u l-ġhoti intratekali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gadobutrol għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

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

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

**Gadobutrol m'għandux jintuża b'mod intratekali. Każijiet serji, ta' periklu għall-hajja u fatali, primarjament b'reazzjonijiet newroloġiċi (eż. koma, enċefalopatija, aċċessjonijiet), ġew irrappurtati b'użu intratekali.**

- Sezzjoni 4.6

Informazzjoni għdida fir-rigward tar-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala għandha tiżdied kif ġej:

Tqala

M'hemmx ebda data **Data** dwar l-użu ta' **sustanzi ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium inkluż** gadobutrol f'nisa tqal **hija limitata. Gadolinium jista' jaqsam il-plaċenta. Mhux maghruf jekk l-esponiment għal gadolinium huwiex assoċjat ma' effetti avversi fil-fetu.** [...]

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2 – Tqala u treddigh

Tqala

**Gadobutrol jista' jaqsam il-plaċenta. Mhux maghruf jekk għandux effett fuq it-tarbija.** Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila jew jekk tista' tohroġ tqila [...]

### **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 ta' Jannar 2024 |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 10 ta' Marzu 2024               |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq): | 09 ta' Mejju 2024               |