

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 gadopentetic acid, 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 gadopentetic acid u riskji minhabba l-ġhoti 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 gadopentetic 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 tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal gadopentetic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom gadopentetic acid mhuwiex mibdul suġġett 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-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 tizzied twissija kif ġej:

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

- Sezzjoni 4.6

Informazzjoni għda dwar ir-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala għandha tizzied kif ġej.

Tqala

~~Għal gadopentetic acid dimeglumine 2 mmol/l m'hemm l-ebda data minn studji kliniċi dwar tqala esposta disponibbli.~~ **Data dwar l-użu ta' sustanzi ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium inkluż gadopentetic acid 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

Gadopentetic acid 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' toħroġ 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
Trażmissjoni 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