

## **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 gadoteric acid (formulazzjonijiet IV u intravaskulari), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

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

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom gadoteric acid (formulazzjonijiet IV u intravaskulari) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **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** (it-test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

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

- Sezzjoni 4.4

~~Tużahx permezz ta' rotta intratekali.~~ **Gadoteric acid m'għandux jintuża għal ġol-teka. Ġew irrappurtati każijiet serji, ta' periklu għall-hajja u fatali, primarjament b'reazzjonijiet newroloġiċi (eż. koma, enċefalopatija, aċċessjonijiet), wara l-użu intratekali.** Gadoteric acid għandu jingħata strettament permezz ta' injezzjoni ġol-vini. Ekstravażazzjoni tista' twassal għal reazzjonijiet lokali ta' intolleranza, li jkunu jehtiegu l-kura lokali tas-soltu"

- Sezzjoni 4.6

Informazzjoni ġdida dwar ir-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala għandha tiżdied kif ġej:

#### *Tqala*

~~M'hemmx data~~ **Data** dwar l-użu ta' **sustanzi ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinium inkluż** gadoteric 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.** Studji f'annimali ma jurux effetti tossiċi diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Gadoteric acid m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn speċifiku tal-użu ta' gadoteric acid minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

#### **Fuljett ta' Taghrif**

- Sezzjoni 2 – Tqala u treddigh

#### *Tqala*

**Gadoteric acid jista' jaqsam il-plaċenta. Mhux maghruf jekk dan jaffettwax lit-tarbija.** ~~XXX~~ m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun strettament neċessarju.

### **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:                                    | 08 ta' Marzu 2024           |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 09 ta' Mejju 2024           |