

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 gadoteridol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-ġhoti waqt it-tqala, u l-ġhoti intratekali mil-letteratura, rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn gadoteridol u riskji minhabba l-ġhoti waqt it-tqala u ġhoti intratekali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom gadoteridol 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 gadoteridol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom gadoteridol mhuwiex 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-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 tiġi miżjuda twissija kif ġej:

[...]

F'pazjenti li jsofru minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ, il-probabbiltà ta' konvulsjonijiet waqt l-eżaminazzjoni tista' tiżdied. Huma meħtieġa prekawżjonijiet waqt l-eżaminazzjoni ta' dawn il-pazjenti (eż. monitoraġġ tal-pazjent) u t-tagħmir u l-prodotti mediċinali meħtieġa għal trattament rapidu tal-konvulsjonijiet possibbli għandhom ikunu disponibbli.

Gadoteridol 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

Informazzjoni 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' **agenti ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium li jinkludu** gadobenil acid f'nisa tqal. **Gadolinium jista' jaqsa il-plaċenta. Mhux magħruf jekk l-esponiment għal gadolinium huwiex assoċjat ma' effetti avversi fil-fetu.** Studji f'annimali m'urew l-ebda effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità għar-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3). ProHance m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma teħtieġx l-użu ta' gadoteridol.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 – Tqala u treddigh

Tqala

Gadobenil acid jista' jaqsa il-plaċenta. Mhux magħruf jekk dan jaffettwax it-tarbija. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti jew li tista' tohrog 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 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