

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 gadoxetic acid disodium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-ġhotti waqt it-tqala mil-letteratura, minn rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn sustanzi ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium u riskji minhabba l-użu waqt it-tqala hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gadoxetic 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-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal gadoxetic acid disodium is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom gadoxetic acid disodium 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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6

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

Tqala

~~M'hemm l-ebda data~~ **Data mill-użu ta' gadoxetic acid dwar sustanzi ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinium 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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Primovist

Tqala u treddigh

Tqala

Gadoxetic 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 peress li Primovist m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx strettament meħtieġ.

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-Tqegħid fis-Suq):	09 ta' Mejju 2024