

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor gadopentetaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over toediening tijdens de zwangerschap en intrathecale toediening afkomstig uit de literatuur, uit spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen gadopentetaat en risico's als gevolg van toediening tijdens de zwangerschap en intrathecale toediening op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft de conclusie getrokken dat de productinformatie van producten die gadopentetaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor gadopentetaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) gadopentetaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Er moet als volgt een waarschuwing worden toegevoegd:

Gadopentetaat mag niet intrathecaal worden gebruikt. Bij intrathecaal gebruik zijn ernstige, levensbedreigende en fatale gevallen gemeld, voornamelijk met neurologische reacties (bijvoorbeeld coma, encefalopathie, insulten).

- Rubriek 4.6

Er moet als volgt nieuwe informatie worden toegevoegd over het (de) risico('s) van het product bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Zwangerschap

~~Voor dimegluminegadopentetaat 2 mmol/l zijn geen gegevens beschikbaar over klinisch onderzoek naar blootgestelde zwangerschappen.~~ **Gegevens over het gebruik van op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen, waaronder gadopentetaat, bij zwangere vrouwen zijn beperkt. Gadolinium kan de placenta passeren. Het is niet bekend of blootstelling aan gadolinium gepaard gaat met nadelige gevolgen voor de foetus. [...].**

Bijsluiter

- Rubriek 2 – Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gadopentetaat kan de moederkoek passeren. Het is niet bekend of dit schadelijk is voor de baby.
Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen worden [...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 mei 2024