

## **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 dinatriumgadoxetaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over toediening tijdens de zwangerschap afkomstig uit de literatuur, van spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen en risico's als gevolg van gebruik tijdens de zwangerschap tenminste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft de conclusie getrokken dat de productinformatie van producten die gadoxetaat 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 dinatriumgadoxetaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dinatriumgadoxetaat 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 4.6

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

Zwangerschap

~~Er zijn geen gegevens~~ **Gegevens** over het gebruik van gadoxetaat **over op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen** 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

2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Zwangerschap en borstvoeding**

*Zwangerschap*

**Gadoxetaat 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, omdat dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruikt dient te worden, tenzij strikt noodzakelijk.

### **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