

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for gadobensyre, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra administrering under graviditet og intratekal administrering fra litteraturen, spontane rapporter og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom gadobensyre og risikoer ved bruk under graviditet og intratekal administrering i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte at produktinformasjonen til produkter som inneholder gadobensyre bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for gadobensyre mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder gadobensyre er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~).

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

Gadobensyre må ikke brukes intratekalt. Alvorlige, livstruende og dødelige tilfeller, primært med nevrologiske reaksjoner (f.eks. koma, encefalopati, anfall), har blitt rapportert ved intratekal bruk.

- Avsnitt 4.6

Ny informasjon med hensyn til risiko(ene) med produktet hvis det brukes under graviditet skal legges til som følger:

Graviditet

~~There are no data~~ **Data** på bruk av **gadolinium-baserte kontrastmidler, inkludert** gadobensyre hos gravide kvinner **er begrenset. Gadolinium kan krysse placenta. Det er ukjent om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** [...]

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 – Graviditet og amming

Graviditet

Gadobensyre kan krysse placenta. Det er ikke kjent om det påvirker fosteret. Du må fortelle det til legen din hvis du tror du er eller kan bli gravid [...]

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Januar 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. mars 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. mai 2024