

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 gadobutrol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om administrering under graviditet og intratekal administrering fra litteraturen, spontane rapporter og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom gadobutrol og risikoer ved bruk under graviditet og intratekal administrering i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder gadobutrol 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 gadobutrol mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder gadobutrol 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

- Pkt. 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

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

- Pkt. 4.6

Ny informasjon med hensyn til risiko(er) ved produktet ved bruk under graviditet bør legges til som følger:

Graviditet

~~Det er ingen data~~ **Data** på bruk av **gadolinium-baserte kontrastmidler, inkludert** gadobutrol hos gravide kvinner **er begrenset. Gadolinium kan krysse placenta. Det er ukjent om eksponering for gadolinium er assosiert med bivirkninger hos fosteret.** [...]

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 – Graviditet og amming

Graviditet

Gadobutrol kan krysse morkaken. Det er ikke kjent om det påvirker fosteret. Informer legen din dersom du tror du er gravid eller kan bli gravid [...]

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10/03/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	09/05/2024