

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 gadotersyre (intravenøs og intravaskulær formulering) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Med hensyn til tilgjengelige data om administrering under graviditet, og om intratekal administrering fra litteraturen, spontane rapporter og med hensyn til plausible virkningsmekanismer, anser PRAC at det er et kausalt forhold mellom gadotersyre og risikoer som følge av bruk under graviditet og intratekal administrering. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen om legemidler som inneholder gadotersyre, må oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for gadotersyre (intravenøs og intravaskulær formulering) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder gadotersyre (intravenøs og intravaskulær formulering) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder gadotersyre (intravenøs og intravaskulær formulering) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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

- Punkt 4.4

~~Skal ikke gis intratekalt.~~ **Gadotersyre må ikke brukes intratekalt. Alvorlige, livstruende og fatale hendelser, hovedsakelig med nevrologiske reaksjoner (f.eks. koma, encefalopati, anfall) har blitt rapportert med intratekal bruk.** Administrering er strengt begrenset til intravenøs injeksjon: ekstravasasjon kan føre til lokale intoleransereaksjoner, som vil kreve vanlig lokal behandling.

- Punkt 4.6

Ny informasjon om risikoen(e) med legemidlet når det brukes under graviditet skal tilføyes som følger:

Graviditet

~~Det er ingen~~ **Data på bruk av gadoliniumbaserte kontrastmidler, inkludert gadotersyre hos gravide kvinner er begrenset. Gadolinium kan passere morkaken. Det er ikke kjent om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Gadotersyre skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med gadotersyre nødvendig.

- Pakningsvedlegg Punkt 2 – Graviditet og amming

Graviditet

Gadotersyre kan passere morkaken. Det er ikke kjent om det påvirker fosteret. Xxx skal ikke brukes under graviditet med mindre det er strengt nødvendig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte januar 2024
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	08/03/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	09.05.2024