

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 gadoteridol, 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 årsakssammenheng mellom gadoteridol og risikoer på grunn av bruk under graviditet og intratekal administrering i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte at produktinformasjonen til produkter som inneholder gadoteridol 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 gadoteridol mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder gadoteridol 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:

[...]

Hos pasienter som lider av epilepsi eller hjerneskader, kan sannsynligheten for anfall under undersøkelsen være forhøyet. Det er nødvendig med forholdsregler ved undersøkelse av disse pasientene (f.eks. overvåkning av pasienten) og utstyret og de medisinske produktene som er nødvendige for hurtig behandling av mulige anfall, må være tilgjengelig.

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

- Avsnitt 4.6

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

Graviditet

~~Det foreligger ikke data for~~ **Data om** bruken av **gadolinium-baserte kontrastmidler, inkludert gadoteridol hos gravide kvinner, er begrenset. Gadolinium kan krysse placenta. Det er ukjent om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret.** Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). ProHance skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med gadoteridol nødvendig.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 – Graviditet og amming

Graviditet

Gadoteridol kan krysse morkaken. 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