

## **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 dinatriumgadoksetat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om administrering under graviditet fra litteraturen, spontane rapporter og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom gadolinium-baserte kontrastmidler og risikoer ved bruk under graviditet i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder gadoksetsyre 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 dinatriumgadoksetat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder dinatriumgadoksetat 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. 4.6

Ny informasjon om risiko(er) ved produktet ved bruk under graviditet bør legges til som følger.

Graviditet

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

## Pakningsvedlegg

### 2. Hva du må vite før du får Primovist

#### Graviditet og amming

*Graviditet*

**Gadoksetsyre kan krysse morkaken. Det er ikke kjent om det påvirker fosteret.** Informer legen din dersom du tror du er gravid eller kan bli gravid fordi Primovist ikke skal brukes under graviditet med mindre det er strengt nødvendig.

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning 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