

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för gadobensyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om administrering under graviditet samt intratekal administrering från litteraturen, spontanrapporter och med hänsyn till en rimlig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan gadobensyra och risker på grund av administrering under graviditet och intratekal administrering åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC har konstaterat att produktinformationen för läkemedel som innehåller gadobensyra ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för gadobensyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller gadobensyra är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Gadobensyra får inte användas intratekalt. Allvarliga, livshotande och fatala fall, främst med neurologiska reaktioner (t.ex. koma, encefalopati, krampanfall), har rapporterats med intratekal användning.

- Avsnitt 4.6

Ny information om risken (riskerna) med läkemedlet vid användning under graviditet ska läggas till enligt följande:

Graviditet

~~Det finns inga data~~ **Data från användning av gadoliniuminnehållande kontrastmedel inklusive gadobensyra hos gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan passera placentan. Det är okänt om exponering för gadolinium har något samband med negativa effekter hos fostret. [...]**

Bipacksedel

- Avsnitt 2 - Graviditet och amning

Graviditet

Gadobensyra kan passera placentan. Det är inte känt huruvida det påverkar barnet. Du måste tala om för läkaren om du tror att du är eller kan bli gravid [...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	08/03/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09/05/2024