

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 gadopentetsyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om administrering under graviditet och om intratekal administrering från litteraturen, spontana rapporter samt med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan gadopentetsyra och risker på grund av administrering under graviditet och intratekal administrering är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC anser att produktinformationen för produkter som innehåller gadopentetsyra ska ändras med hänsyn till detta.

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 gadopentetsyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller gadopentetsyra 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

Följande varning ska läggas till:

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

- Avsnitt 4.6

Följande nya information om risken (riskerna) med produkten vid användning under graviditet ska läggas till.

Graviditet

~~För gadopentetsyradimegluminat saknas data från behandling av gravida kvinnor.~~ **Data från användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel inklusive gadopentetsyra i gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan passera placenta. Det är okänt om exponering för gadolinium är förknippad med negativa effekter hos fostret. [...].**

Bipacksedel

- Avsnitt 2 – Graviditet och amning

Graviditet

Gadopentetsyra kan passera placentan. Det är okänt om 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:	10/03/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09/05/2024