

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 dinatriumgadoxetat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om administrering under graviditet från litteraturen, spontana rapporter samt med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan gadoliniumbaserade kontrastmedel och risker på grund av användning under graviditet är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC anser att produktinformationen för produkter som innehåller gadoxetat 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 dinatriumgadoxetat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dinatriumgadoxetat 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 4.6

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

Graviditet

~~Det finns inga data~~Data från användningen av gadoxetat om gadoliniumbaserade kontrastmedel i gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan passera placenta. Det är okänt om exponering för gadolinium är förknippad med negativa effekter hos fostret. [...]

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du får Primovist

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Gadoxetat kan passera placentan. Det är okänt om det påverkar barnet. Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eftersom Primovist inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

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