

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ,
ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,
ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magneita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Διάλυμα για ένεση/έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding	GADOVIPT 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Germany				
Τσεχική Δημοκρατία	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekčni roztok	0,5 mmo/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg-ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	D-38110 Braunschweig Germany				
Γερμανία	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116	ProHance	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	D-78467 Konstanz Germany				
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Barcelona 08970 Spain				
Ισπανία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Ενέσιμο διάλυμα, φιαλίδιο	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, φιαλίδιο	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, σύριγγα και φυσίγγιο	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Barcelona 08970 Spain				
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα (syringe)	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg / 1 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1396,5 mg / 5ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4189,50 mg / 15 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4748,1 mg / 17 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg / 1 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g / 100 ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Norway				
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Dublin 18 Ireland				
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Netherlands				
Ιρλανδία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefilled syringe	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Italy				
Ιταλία	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin	Magnevist	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Germany				
Λιθουανία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος EE/EOX	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen,	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Oslo NO-0401 Norway				
Πολωνία	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide	Gadovist	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Portugal				
Πορτογαλία	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVISt 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVISt 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan	Multihance	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Italy				
Σουηδία	Bracco SpA Via Egidio, Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Auremiana izvožno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury,	Gadovist	1.0 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
	Berkshire, RG14 1JA UK				
Ηνωμένο Βασίλειο	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΥΛΛΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ
ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΑΔΟΛΙΝΙΟ (Βλ. Παράρτημα Ι)

Τα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου (GdCA), δηλαδή γαδοβερσεταμίδη, γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ, γαδομπενικό οξύ, γαδοφοσβεσέτη, γαδοξετικό οξύ, γαδοτεριδόλη, γαδοβουτρόλη και γαδοτερικό οξύ, είναι ενδοφλέβια εγχυόμενα μέσα που χρησιμοποιούνται για την ενίσχυση της σκιαγραφικής αντίθεσης κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (μαγνητική τομογραφία, MRI) και κατά τη μαγνητική αγγειογραφία (MRA). Τα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου διαφέρουν μεταξύ τους και διατίθενται για διάφορους τύπους σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας, μεταξύ των οποίων για σάρωση του ήπατος, του εγκεφάλου και ολόκληρου του σώματος.

Τα GdCA έχουν συσχετιστεί με νεφρογενή συστηματική ίνωση (NSF), ένα σπάνιο, σοβαρό και απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο που προκαλεί ίνωση του δέρματος, των αρθρώσεων και των εσωτερικών οργάνων σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Τα GdCA συσχετίστηκαν για πρώτη φορά με τη νεφρογενή συστηματική ίνωση (NSF) τον Ιανουάριο του 2006 όταν πέντε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε MRA, παρουσίασαν ενδείξεις NSF δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη χορήγηση GdCA. Ακολούθως αυτού, παρατηρήθηκε μια σειρά 25 περιστατικών NSF (20 στη Δανία και 5 στην Αυστρία) σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία στους οποίους είχε χορηγηθεί γαδοδιαμίδη. Από τον Ιούνιο του 2006 υπήρξαν αναφορές για NSF που σχετίζονταν με άλλα GdCA και το ζήτημα επανεξετάστηκε ενδελεχώς από τις ρυθμιστικές αρχές με σκοπό τη λήψη μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου σε εθνικό επίπεδο. Στις 6 Νοεμβρίου 2008 η Δανία ζήτησε από την CHMP, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK, να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον οι άδειες κυκλοφορίας για τα GdCA θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα με τη χρήση τους σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF). Στις 19 Νοεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε την αντίστοιχη διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΚ) 726/2004 για τα GdCA που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει κεντρικής διαδικασίας (γαδοβερσεταμίδη και γαδοφοσβεσέτη).

Η CHMP επανεξέτασε όλες τις πληροφορίες που είχαν υποβάλει οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας.

Ο εκτιμώμενος σχετικός κίνδυνος εμφάνισης NSF που υπολογίστηκε βάσει του αριθμού των σαφών περιστατικών και της χρήσης GdCA είναι υψηλότερος για τη γαδοδιαμίδη (100%) και τη γαδοβερσεταμίδη (94%), ενώ είναι χαμηλότερος για το γαδοπεντετικό οξύ (10%) και για τη γαδοτεριδόλη και το γαδοτερικό οξύ (<1%). Δεν υπολογίστηκε ο σχετικός κίνδυνος για τα υπόλοιπα GdCA διότι η συχνότητα χρήσης τους είναι πολύ χαμηλή.

Όλα τα GdCA είναι χηλικά σύμπλοκα που περιέχουν Gd^{3+} , το εξαιρετικά τοξικό ελεύθερο ιόν γαδολινίου το οποίο μπορεί να εκλύεται μέσω διαμετάλλωσης *in vivo*. Το εύρος της διαμετάλλωσης διαφέρει σημαντικά μεταξύ των διαφόρων συμπλόκων με τα γραμμικά χηλικά να παρουσιάζουν μεγαλύτερες πιθανότητες έκλυσης Gd^{3+} από ό,τι τα κυκλικά χηλικά όπου το ιόν γαδολινίου αιχμαλωτίζεται σε μια κοιλότητα. Άλλοι παράγοντες, όπως η νεφρική δυσλειτουργία, ενδέχεται να αυξάνουν την τοξικότητα των συμπλόκων επιβραδύνοντας την κάθαρση του Gd^{3+} από τον οργανισμό.

Βάσει των προαναφερθέντων, η CHMP αναγνώρισε ότι υπάρχουν διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης NSF μετά τη χορήγηση GdCA:

Υψηλός κίνδυνος:

α) Γραμμικά μη ιοντικά χηλικά όπως η γαδοβερσεταμίδη (OptiMARK) και η γαδοδιαμίδη (Omniscan).
β) Γραμμικό ιοντικό χηλικό όπως το γαδοπεντετικό οξύ (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magnegita).

Μέτριος κίνδυνος:

Γραμμικά ιοντικά χηλικά όπως η γαδοφοσβεσέτη (Vasovist), το γαδοξετικό οξύ (Primovist) και το γαδομπενικό οξύ (MultiHance).

Χαμηλός κίνδυνος:

Μακροκυκλικά χηλικά όπως το γαδοτερικό οξύ (Dotarem), η γαδοτεριδόλη (ProHance) και η γαδοβουτρόλη (Gadovist).

Η CHMP αναγνωρίζει ότι στην ομάδα υψηλού κινδύνου ο κίνδυνος εμφάνισης NSF μετά τη χορήγηση γαδοδιαμίδης και γαδοβερσεταμίδης φαίνεται να είναι υψηλότερος από ό,τι με το γαδοπεντετικό οξύ, όπως προκύπτει από τις φυσικοχημικές ιδιότητες των προϊόντων, από μελέτες σε ζώα και από τον αριθμό των αναφερθέντων περιστατικών NSF. Ωστόσο, επειδή ο κίνδυνος εμφάνισης NSF μετά τη χορήγηση γαδοπεντετικού οξέος παραμένει σημαντικά υψηλότερος σε σύγκριση με τα υπόλοιπα σκιαγραφικά μέσα χαμηλού κινδύνου, η CHMP συνέστησε η χρήση του γαδοπεντετικού οξέος να αποφεύγεται στην ομάδα υψηλού κινδύνου και να υπόκειται στα ίδια μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Για την ελαχιστοποίηση του αναγνωρισμένου κινδύνου που σχετίζεται με τη χορήγηση GdCA και την εμφάνιση NSF, η CHMP συμφώνησε στη λήψη των ακόλουθων μέτρων για τις εξής ομάδες ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο:

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κατά την κύηση δεν συνιστάται η χρήση κανενός GdCA λόγω της πιθανής συσσώρευσης γαδολινίου στους ανθρώπινους ιστούς. Παρόλο που στο ανθρώπινο μητρικό γάλα απεκκρίνεται μικρή ποσότητα γαδολινίου, υπάρχει το ενδεχόμενο καθυστερημένης απέκκρισης του γαδολινίου από τα ανώριμα νεογνικά νεφρά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμη συσσώρευση γαδολινίου στους ιστούς. Συνιστάται, συνεπώς, η διακοπή του θηλασμού για τουλάχιστον 24 ώρες για όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν GdCA υψηλού κινδύνου εμφάνισης NSF. Για τα υπόλοιπα GdCA, η συνέχιση ή αναστολή του θηλασμού εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της μητέρας κατόπιν διαβούλευσης με τον γιατρό.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και αιμοκάθαρση

Η χρήση GdCA υψηλού κινδύνου εμφάνισης NSF αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν αυστηρές προειδοποιήσεις για τα GdCA μέτριου και χαμηλού κινδύνου εμφάνισης NSF όσον αφορά τη χρήση τους σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση τους πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη δοσολογία κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, με χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων τουλάχιστον 7 ημερών.

Για ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, επειδή ο κίνδυνος για τα GdCA υψηλού κινδύνου είναι άγνωστος, συμφωνήθηκε ότι η χρήση πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και σε περιορισμούς δοσολογίας. Συγκεκριμένα, η χρήση GdCA δεν πρέπει να υπερβαίνει μία έγχυση ελάχιστης δόσης κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, με χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων τουλάχιστον 7 ημερών.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση αιμοκάθαρσης για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση της NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση, όμως κάτι τέτοιο θα ήταν χρήσιμο για την απομάκρυνση των GdCA από τον οργανισμό των ασθενών που υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση. Οι ως άνω πληροφορίες αναφέρονται στις πληροφορίες προϊόντος όλων των GdCA.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο εμφάνισης NSF εάν εκτεθούν σε GdCA, ιδίως σε GdCA υψηλού κινδύνου. Ως εκ τούτου, η χορήγηση GdCA υψηλού κινδύνου αντενδείκνυται στον εν λόγω πληθυσμό. Υπάρχουν αυστηρές προειδοποιήσεις για τα GdCA μέτριου και χαμηλού κινδύνου εμφάνισης NSF όσον αφορά τη χρήση τους στον εν λόγω πληθυσμό. Ωστόσο, εάν η χρήση είναι απαραίτητη, συνιστάται η δόση να περιορίζεται στη χορήγηση της ελάχιστης απαιτούμενης κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, με χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων τουλάχιστον 7 ημερών.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Αντενδείκνυται η χρήση GdCA υψηλού κινδύνου σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων. Η χρήση GdCA μέτριου και χαμηλού κινδύνου σε νεογνά πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εξέταση λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς δοσολογίας και συχνότητας χορήγησης.

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας των βρεφών κάτω του 1 έτους, η χρήση όλων των GdCA πρέπει να υπόκειται σε προσεκτική εξέταση και σε περιορισμούς δοσολογίας και συχνότητας χορήγησης. Συγκεκριμένα, η χρήση GdCA δεν πρέπει να υπερβαίνει μία έγχυση ελάχιστης δόσης κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, με χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων τουλάχιστον 7 ημερών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν συνιστάται προσαρμογή δοσολογίας, όμως ο έλεγχος των ασθενών άνω των 65 ετών για νεφρική δυσλειτουργία πριν από τη χορήγηση GdCA είναι εξαιρετικά σημαντικός.

Λοιπά μέτρα προφύλαξης

Έλεγχος για νεφρική δυσλειτουργία

Σε όλους τους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται GdCA υψηλού κινδύνου εμφάνισης NSF απαιτείται υποχρεωτικός έλεγχος για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων. Ο έλεγχος αυτός συνιστάται για όλους τους ασθενείς που πρόκειται να λάβουν GdCA μέτριου και χαμηλού κινδύνου εμφάνισης NSF. Οι εργαστηριακές εξετάσεις για την εκτίμηση της νεφρικής δυσλειτουργίας σε όλους τους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο είναι αποτελεσματικότερες διότι, συνήθως, οι αλλαγές στη νεφρική λειτουργία δεν παρουσιάζουν συμπτώματα ή κλινικές ενδείξεις.

Εκτός από τα μέτρα ελαχιστοποίησης που αναφέρονται στις πληροφορίες του προϊόντος, η CHMP, έχοντας λάβει υπόψη τα στοιχεία σύμφωνα με τα οποία τα τοξικά ελεύθερα ιόντα γαδολινίου παραμένουν στους ανθρώπινους ιστούς, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται μελέτες για την αξιολόγηση της πιθανής μακροπρόθεσμης συγκράτησης γαδολινίου στα οστά. Ως εκ τούτου, οι ΚΑΚ καλούνται να υποβάλουν στην CHMP πρωτόκολλα και χρονοδιαγράμματα για τις μελέτες συσσώρευσης γαδολινίου στα ανθρώπινα οστά εντός 3 μηνών από την απόφαση της παρούσας διαδικασίας παραπομπής. Συνιστάται η εξέταση δειγμάτων οστών των ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου και γονάτου. Πρέπει να εξετάζονται οι συμπληρωματικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης NSF, όπως τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στον ορό κατά τη χορήγηση GdCA, και να αξιολογούνται οι βιοδείκτες.

Επιπλέον, οι ΚΑΚ οφείλουν να υποβάλλουν ετήσια αθροιστική εξέταση των περιστατικών NSF για 3 συναπτά έτη, αρχής γενομένης από το έτος που έπεται της απόφασης της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

Αναγνωρίστηκε η ανάγκη εναρμονισμένης μεθόδου ιχνηλασιμότητας σε ολόκληρη την Ευρώπη για την αποτελεσματική παρακολούθηση της χρήσης των GdCA. Η χρήση αποσπώμενων αυτοκόλλητων ετικετών στα φιαλίδια και στις σύριγγες θεωρείται κατάλληλη μέθοδος που μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα GdCA.

Ο ΚΑΚ του Omniscan (γαδοδιαμίδα) διαφώνησε με τις προτεινόμενες προειδοποιήσεις στην επισήμανση σχετικά με τον έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας των ασθενών και ζήτησε επανεξέταση της γνώμης.

Ο ΚΑΚ υποστήριξε τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου που προτάθηκαν από την CHMP για όλους τους ασθενείς που πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της νεφρικής τους λειτουργίας, ανεξαρτήτως των GdCA. Ωστόσο, στο πλαίσιο του ελέγχου πρέπει να διενεργούνται εργαστηριακές εξετάσεις μόνο μετά την αξιολόγηση του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, ενώ τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου πρέπει να είναι ίδια για όλα τα GdCA.

Λαμβανομένης υπόψη της λεπτομερούς αιτιολόγησης για επανεξέταση που υποβλήθηκε γραπτώς από τον ΚΑΚ, η CHMP συμφωνεί ότι το ιατρικό ιστορικό μπορεί να προσδιορίσει τους ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, το ιατρικό ιστορικό από μόνο του δεν μπορεί να αποτελέσει αξιόπιστο κριτήριο, καθώς δεν είναι επαρκές για τον προσδιορισμό όλων των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο. Οι εργαστηριακές εξετάσεις για την εκτίμηση της νεφρικής δυσλειτουργίας σε όλους τους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο είναι αποτελεσματικότερες διότι οι αλλαγές στη νεφρική λειτουργία δεν παρουσιάζουν συνήθως συμπτώματα ή κλινικές ενδείξεις. Η ενθάρρυνση για τη διενέργεια κατάλληλων εξετάσεων για την εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να διασφαλίζει την ταυτοποίηση των ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο και τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών μέσων.

Η εν λόγω ελαχιστοποίηση του κινδύνου βασίζεται στις τρεις διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης NSF μετά τη χορήγηση GdCA οι οποίες προσδιορίστηκαν από την CHMP βάσει των θερμοδυναμικών και φαρμακοκινητικών τους ιδιοτήτων. Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου, η CHMP συμφώνησε ότι για όλους τους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται GdCA υψηλού κινδύνου εμφάνισης NSF πρέπει υποχρεωτικά να διενεργείται έλεγχος μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Βάσει των ανωτέρω, η CHMP απεφάνθη ότι η γνώμη την οποία εξέδωσε στις 19 Νοεμβρίου 2009 πρέπει να διατηρηθεί με τις συνιστώμενες τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που ορίζονται στο Παράρτημα III της γνώμης.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΥΛΛΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- Η επιτροπή εξέτασε την παραπομπή που εκκινήθηκε από τη Δανία σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, για τα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο (GdCA).
- Η επιτροπή εξέτασε τους λόγους επανεξέτασης που υποβλήθηκαν από τον ΚΑΚ του Omniscan (γαδοδιαμίδα) στις 25 Ιανουαρίου 2010 και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής.
- Η επιτροπή εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με την ασφάλεια των σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο, σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο εμφάνισης NSF.
- Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα σκιαγραφικά μέσα γαδολίνιου σχετίζονται με την εμφάνιση NSF και ότι ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος, στον παιδιατρικό πληθυσμό, κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε ηλικιωμένους ασθενείς.
Η CHMP αναγνώρισε επίσης ότι ανάλογα με τον κίνδυνο εμφάνισης NSF, τα GdCA μπορούν να ταξινομηθούν σε 3 κατηγορίες κινδύνου: υψηλού, μέτριου και χαμηλού κινδύνου.
- Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για όλα τα GdCA πρέπει να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης NSF και, ως εκ τούτου, συνέστησε τις τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης σύμφωνα με την κατηγορία κινδύνου.
Επιπλέον, συνιστάται η λήψη μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου σχετικά με την ιχνηλασιμότητα, καθώς και τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτών των προϊόντων στην Ευρώπη.

Κατά συνέπεια, η CHMP εισηγήθηκε τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο Παράρτημα I, για τα οποία οι τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III και ικανοποιούν τους όρους που ορίζονται στο παράρτημα IV.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ
ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ ΜΕΣΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΑΔΟΛΙΝΙΟ
(gadodiamide, gadopentetic acid)**

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη της οδηγίας για τους ειδικούς πληθυσμούς (ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, νεογνά, βρέφη και ηλικιωμένοι)]

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική ανεπάρκεια

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²) και σε ασθενείς στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος (βλ. παράγραφο 4.3). {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέτριας μορφής (GFR 30-59 ml / min / 1,73 m²) σε δόση που να μην ξεπερνά τα {x} mmol / kg βάρους σώματος (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία δόσεις κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενέσεις {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν υπάρχει διάστημα ανάμεσά τους τουλάχιστον 7 ημερών.

[An η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη, προσθέστε δήλωση σχετικά με τη χρήση στα νεογνά και τα βρέφη]

Νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας έως 1 έτους

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3). Στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα {x} mmol / kg βάρους σώματος λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία δόσεις κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενέσεις {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν υπάρχει διάστημα ανάμεσά τους τουλάχιστον 7 ημερών.

[An η χρήση περιορίζεται από την ηλικία για μία συγκεκριμένη ένδειξη, προσθέστε δήλωση σχετικά με τη χρήση στα νεογνά και στα βρέφη και καθορίστε την ένδειξη και την ηλικία στην οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων, βρέφη ηλικίας έως 1 έτους και παιδιά

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3). Στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα {x} mmol / kg βάρους σώματος λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία δόσεις κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενέσεις {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν υπάρχει διάστημα ανάμεσά τους τουλάχιστον 7 ημερών.

Χρήση για ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (MRI) δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

[An η χρήση περιορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους, καθορίστε την ένδειξη και την ηλικία στην οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων, βρέφη ηλικίας έως 1 έτους και παιδιά

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3). Η χρήση του {Επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη καμία προσαρμογή της δόσης. Στους ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη της ακόλουθης αντένδειξης]

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (GFR < 30 ml / min / 1,73 m²), σε ασθενείς στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος και στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την εξαίρεση των πληροφοριών σχετικά με την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, τη χρήση στα νεογνά και στα παιδιά και τη χρήση στους ηλικιωμένους]

Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Πριν από τη χορήγηση του {Επινοηθείσα ονομασία}, όλοι οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) σχετιζόμενες με τη χρήση του {Επινοηθείσα ονομασία} και ορισμένων άλλων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος είναι σε ιδιαίτερο κίνδυνο αφού η συχνότητα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε αυτή την ομάδα είναι υψηλή. Συνεπώς, {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, σε ασθενείς στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος και στα νεογνά (βλ. παράγραφο 4.3).

Ο κίνδυνος ανάπτυξης NSF σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέτριας μορφής (GFR 30-59 ml / min / 1,73 m²) είναι άγνωστος, συνεπώς {Επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέτριας μορφής μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου.

Η αιμοδιάλυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση {Επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση {Επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την πρόληψη ή τη θεραπεία της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

[Αν η χρήση δεν είναι εγκεκριμένη για βρέφη ηλικίας κάτω του ενός έτους δεν είναι απαραίτητη δήλωση στην παράγραφο 4.4. Αν η χρήση είναι εγκεκριμένη στα νεογνά και στα παιδιά χρησιμοποιήστε την ακόλουθη δήλωση]

Νεογνά και βρέφη

{Επινοηθείσα ονομασία} αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3). Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας σε βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση.

[Αν η χρήση είναι μόνο εγκεκριμένη σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Βρέφη

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση.

Ηλικιωμένοι

Δεδομένου ότι η νεφρική κάθαρση του {δραστική ουσία} μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

4.5 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

[Τροποποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με τα δεδομένα για μελέτες σε έγκυες γυναίκες και σε ζώα σύμφωνα με την CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labeling (Οδηγία για την αξιολόγηση επικινδυνότητας των φαρμακευτικών προϊόντων στην ανθρώπινη αναπαραγωγή και γαλουχία: Από τα δεδομένα στην επισήμανση) (24 Ιουλίου 2008)].

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές επιδράσεις όσον αφορά στην τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

ή

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Γαλουχία

[Τροποποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με τα δεδομένα για μελέτες σε έγκυες γυναίκες και σε ζώα σύμφωνα με την CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labeling (Οδηγία για την αξιολόγηση επικινδυνότητας των φαρμακευτικών προϊόντων στην ανθρώπινη αναπαραγωγή και γαλουχία: Από τα δεδομένα στην επισήμανση) (24 Ιουλίου 2008)].

Δεν είναι γνωστό αν {δραστική ουσία} απεκκρίνεται στο μητρικό ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση του {δραστική ουσία} στο γάλα των ζώων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Η γαλουχία πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του {Επινοηθείσα ονομασία}.

ή

Δεν είναι γνωστό αν [δραστική ουσία] απεκκρίνεται στο μητρικό ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα δεδομένα σε ζώα έχουν δείξει ότι απεκκρίνεται [δραστική ουσία] στο γάλα (για πληροφορίες βλ.

παράγραφο 5.3). Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Η γαλουχία πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του {Επινοηθείσα ονομασία}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) έχουν αναφερθεί με {Επινοηθείσα ονομασία} (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την αιμοδιάλυση]

{Επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να αφαιρεθεί με αιμοδιάλυση. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι η αιμοδιάλυση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο σχετικά με την απόρριψη]

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στα/στις {φιαλίδια/σύριγγες/μπουκάλια} πρέπει να κολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Πρέπει επίσης να καταγράφεται η δόση που χρησιμοποιήθηκε.

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΑ ΜΕΣΑ
ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΑΔΟΛΙΝΙΟ
(gadodiamide, gadopentetic acid)**

2. ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ {Επινοηθείσα ονομασία}

Προσέξτε ιδιαίτερα με {Επινοηθείσα ονομασία}

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την νεφρογενή συστηματική ίνωση (NSF)]

Δεν πρέπει να σας δοθεί {Επινοηθείσα ονομασία} αν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή αν είστε ασθενής που πρόκειται να υποβληθεί ή έχει υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση ήπατος, καθώς η χρήση του {Επινοηθείσα ονομασία} σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις έχει συσχετισθεί με μία ασθένεια που ονομάζεται νεφρογενής συστηματική (NSF). Η νεφρογενής συστηματική ίνωση είναι μία ασθένεια που περιλαμβάνει την πάχυνση του δέρματος και των συνδετικών ιστών. Η νεφρογενής συστηματική ίνωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή ακινησία των αρθρώσεων, αδυναμία των μυών ή μπορεί να επηρεάσει την κανονική λειτουργία των εσωτερικών οργάνων το οποίο μπορεί ενδοχέμως να είναι απειλητικό για τη ζωή.

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει επίσης να δίνεται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν:

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο]

- οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά
- αν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή συντομα αναμένεται να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση ήπατος

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την μειωμένη νεφρική λειτουργία]

Πριν λάβετε {Επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει να κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγξετε πόσο σωστά λειτουργούν οι νεφροί σας.

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την χρήση σε νεογνά και βρέφη]

[Αν η χρήση είναι εγκεκριμένη σε βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων. Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα βρέφη ηλικίας έως ενός έτους, {Επινοηθείσα ονομασία} θα χρησιμοποιηθεί σε βρέφη μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση από το γιατρό.

[Αν η χρήση είναι εγκεκριμένη μόνο σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων. Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα βρέφη ηλικίας έως ενός έτους, {Επινοηθείσα ονομασία} θα χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση από το γιατρό.

[Αν η χρήση δεν είναι εγκεκριμένη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και δεν

συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν νομίζετε πως είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος, καθώς το {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι αυστηρά απαραίτητο.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη {Επινοηθείσα ονομασία}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {Επινοηθείσα ονομασία}

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία, τη χρήση στα νεογνά και τη χρήση στους ηλικιωμένους]

Δεν πρέπει να σας δοθεί {Επινοηθείσα ονομασία} αν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ή αν είστε ασθενής που πρόκειται να υποβληθεί ή έχει υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση ήπατος. {Επινοηθείσα ονομασία} δε θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθεί σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Αν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας μορφής, θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του {Επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

[Αν η χρήση επιτρέπεται σε βρέφη, προσθέστε δήλωση σχετικά με τη χρήση στα βρέφη]

Καθώς η νεφρική λειτουργία σε βρέφη ηλικίας έως ενός έτους είναι ανώριμη, τα βρέφη θα πρέπει να λάβουν μόνο μία δόση του {Επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μην λάβουν δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Δεν είναι απαραίτητο να προσαρμόσετε τη δόση σας αν είστε 65 ετών ή άνω αλλά θα κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την νεφρογενή συστηματική ίνωση]

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί επίσης να επηρεάσει τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα).

< -----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

[Χρησιμοποιήστε το τρέχον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη των πληροφοριών σχετικά με την νεφρογενή συστηματική ίνωση]

Πριν από τη χορήγηση του {Επινοηθείσα ονομασία}, όλοι οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις NSF σχετιζόμενες με τη χρήση του {Επινοηθείσα ονομασία} και ορισμένων άλλων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος είναι σε ιδιαίτερο κίνδυνο αφού η συχνότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε αυτή την ομάδα είναι υψηλή. Συνεπώς, {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, σε ασθενείς στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος.

{Επινοηθείσα ονομασία} δε θα πρέπει επίσης να δίνεται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέτριας μορφής ($GFR 30-59 \text{ ml / min / 1,73 m}^2$) είναι άγνωστος, συνεπώς {Επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέτριας μορφής μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου σε δόση που να μην ξεπερνάει τα {x} mmol/kg βάρους σώματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία δόσεις κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενέσεις {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν υπάρχει διάστημα ανάμεσά τους τουλάχιστον 7 ημερών.

Στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους {Επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα {x} mmol / kg βάρους σώματος λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία δόσεις κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενέσεις {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν υπάρχει διάστημα ανάμεσά τους τουλάχιστον 7 ημερών. {Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να δίνεται στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Δεδομένου ότι η νεφρική κάθαρση του {δραστική ουσία} μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Η αιμοδιάλυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση {Επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να είναι χρήσιμη για την αφαίρεση {Επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την πρόληψη ή τη θεραπεία της NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Η γαλουχία πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση {Επινοηθείσα ονομασία}.

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στα/στις {φιαλίδια/σύριγγες/μπουκάλια} πρέπει να κολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολίνιου που χρησιμοποιήθηκε. Πρέπει επίσης να καταγράφεται η δόση που χρησιμοποιήθηκε.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΤΡΙΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ GADOLINIUM ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη της οδηγίας για ειδικές ομάδες πληθυσμού (ασθενείς με νεφρική διαταραχή, νεογνά, βρέφη και ενήλικες)]

Ειδικές ομάδες ασθενών

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI (βλ. εδάφιο 4.4). Εάν η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη]
Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται ανά ηλικία για μία συγκεκριμένη ένδειξη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη και διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]
Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους και παιδιά

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Η χρήση για MRI ολόκληρου του σώματος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους, διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων, βρέφη ηλικίας έως 1 έτους και παιδιά

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς (δείτε εδάφιο 4.4).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Χρησιμοποιείστε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την εξαίρεση πληροφοριών για την μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες]

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών gadolinium-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία} ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του {επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δε υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

[Εάν η χρήση δεν επιτρέπεται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους, η δήλωση στο εδάφιο 4.4 δεν είναι απαραίτητη. Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Νεογνά και βρέφη

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται μόνο σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Βρέφη

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μετά από προσεκτική μελέτη.

Ηλικιωμένοι

Καθώς η νεφρική κάθαρση του δραστικού ουσία} μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

[Τροποποιήστε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο για πληροφορίες σε έγκυες γυναίκες και μελέτες σε ζώα σύμφωνα με την Οδηγία της CHMP για την Αξιολόγηση Κινδύνου των Φαρμακευτικών Προϊόντων στην Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Γαλουχία: Στοιχεία από την Επισήμανση (24 Ιουλίου 2008)]

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαπτικές επιδράσεις όσον αφορά στην τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλέπε εδάφιο 5.3). Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

ή

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις (βλέπε εδάφιο 5.3). Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Γαλουχία

Οι απεικονιστικοί παράγοντες που περιέχουν Gadolinium εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες (βλέπε εδάφιο 5.3). Σε κλινικές δόσεις, δεν προβλέπονται επιπτώσεις στο νεογνό λόγω της μικρής ποσότητας που εκκρίνεται στο γάλα και της μικρής απορρόφησης από το γαστρεντερικό. Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία} (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία}, οι πλειοψηφία των οποίων ήταν σε ασθενείς στους οποίους συν-χορηγήθηκαν άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία}, σε ασθενείς στους οποίους συν-χορηγήθηκαν άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF), με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

[Χρησιμοποιήστε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη του κειμένου για την αιμοδιάλυση]

Το {επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιύλιση. Εντούτοις, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η αιμοδιύλιση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο για πληροφορίες για την απόρριψη]

Η αποσπώμενη ετικέτα στα {φιαλίδια/σύριγγες/φιάλες} θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα gadolinium που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΤΡΙΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ GADOLINIUM ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {επινοηθείσα ονομασία}

Μην χρησιμοποιήσετε το {επινοηθείσα ονομασία}

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το {επινοηθείσα ονομασία}

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες]

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

[Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη δήλωση]

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το {επινοηθείσα ονομασία}, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

[Εάν η χρήση δεν επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Η ασφάλεια του {επινοηθείσα ονομασία} σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα ελεγχθεί.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Νεογνά και βρέφη

Καθώς η λειτουργία του νεφρού είναι μη ολοκληρωμένη σε μωρά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται μόνο σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Βρέφη

Καθώς η λειτουργία του νεφρού είναι μη ολοκληρωμένη σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του {επινοηθείσα ονομασία}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {επινοηθείσα ονομασία}

Η συνηθισμένη δόση

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο]

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες)]

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του {επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη απεικόνιση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη]

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση {επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μην λαμβάνουν δεύτερη απεικόνιση για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται σε παιδιά μεγαλύτερα του 1 έτους, διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία δεν συνιστάται]

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται ανά ηλικία για μία συγκεκριμένη ένδειξη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη και διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]
Η χρήση για MRI ολόκληρου του σώματος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα).

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) η πλειοψηφία

των οποίων ήταν σε ασθενείς που έλαβαν {επινοηθείσα ονομασία} μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium.

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) σε ασθενείς που έλαβαν {επινοηθείσα ονομασία} μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium.

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) που σχετίζονται με τη χρήση άλλων σκιαγραφικών παραγόντων που περιείχαν gadolinium.

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Πριν από τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών gadolinium-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI.

Εάν η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (x) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του {δραστική ουσία} μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία} ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του {επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δε υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Η αποσπώμενη ετικέτα στα {φιαλίδια/σύριγγες/φιάλες} θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα gadolinium που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται.

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ
ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ
ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ GADOLINIUM ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥΣ
ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ**

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη της οδηγίας για ειδικές ομάδες πληθυσμού (ασθενείς με νεφρική διαταραχή, νεογνά, βρέφη και ενήλικες)]

Ειδικές ομάδες ασθενών

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI (βλ. εδάφιο 4.4). Εάν η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} είναι απαραίτητη, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη]

Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (x) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται ανά ηλικία για μία συγκεκριμένη ένδειξη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη και διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους και παιδιά

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (x) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Η χρήση για MRI ολόκληρου του σώματος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους, διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων, βρέφη ηλικίας έως 1 έτους και παιδιά

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς (δείτε εδάφιο 4.4).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Χρησιμοποιείτε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την εξαίρεση πληροφοριών για την μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες]

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών gadolinium-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία} ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του {επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δε υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

[Εάν η χρήση δεν επιτρέπεται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους, η δήλωση στο εδάφιο 4.4 δεν είναι απαραίτητη. Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Νεογνά και βρέφη

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται μόνο σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Βρέφη

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μετά από προσεκτική μελέτη.

Ηλικιωμένοι

Καθώς η νεφρική κάθαρση του {δραστική ουσία} μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

[Τροποποιήστε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο για πληροφορίες σε έγκυες γυναίκες και μελέτες σε ζώα σύμφωνα με την Οδηγία της CHMP για την Αξιολόγηση Κινδύνου των Φαρμακευτικών Προϊόντων στην Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Γαλουχία: Στοιχεία από την Επισήμανση (24 Ιουλίου 2008)]

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαπτικές επιδράσεις όσον αφορά στην τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλέπε εδάφιο 5.3). Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

ή

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του {δραστική ουσία} σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις (βλέπε εδάφιο 5.3). Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Γαλουχία

Οι απεικονιστικοί παράγοντες που περιέχουν Gadolinium εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες (βλέπε εδάφιο 5.3). Σε κλινικές δόσεις, δεν προβλέπονται επιπτώσεις στο νεογνό λόγω της μικρής ποσότητας που εκκρίνεται στο γάλα και της μικρής απορρόφησης από το γαστρεντερικό. Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία} (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία}, οι πλειοψηφία των οποίων ήταν σε ασθενείς στους οποίους συν-χορηγήθηκαν άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το {επινοηθείσα ονομασία}, σε ασθενείς στους οποίους συν-χορηγήθηκαν άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF), με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

[Χρησιμοποιήστε το ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη του κειμένου για την αιμοδιύλιση]

Το {επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιύλιση. Εντούτοις, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η αιμοδιύλιση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο για πληροφορίες για την απόρριψη]

Η αποσπώμενη ετικέτα στα {φιαλίδια/σύριγγες/φιάλες} θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα gadolinium που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ GADOLINIUM ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {επινοηθείσα ονομασία}

Προσέξτε ιδιαίτερα με το {επινοηθείσα ονομασία}

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες]

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

[Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη δήλωση]

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το {επινοηθείσα ονομασία}, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

[Εάν η χρήση δεν επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Η ασφάλεια του {επινοηθείσα ονομασία} σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα ελεγχθεί.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Νεογνά και βρέφη

Καθώς η λειτουργία του νεφρού είναι μη ολοκληρωμένη σε μωρά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό.

[Εάν η χρήση επιτρέπεται μόνο σε βρέφη ηλικίας άνω των 6 μηνών προσθέστε την ακόλουθη δήλωση]

Βρέφη

Καθώς η λειτουργία του νεφρού είναι μη ολοκληρωμένη σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 μηνών μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του {επινοηθείσα ονομασία}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {επινοηθείσα ονομασία}

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για μειωμένη νεφρική λειτουργία, χρήση σε νεογνά και βρέφη και χρήση σε ενήλικες]

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του {επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη απεικόνιση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες

[Εάν η χρήση επιτρέπεται σε νεογνά και βρέφη προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη]

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση {επινοηθείσα ονομασία} κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μην λαμβάνουν δεύτερη απεικόνιση για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται σε παιδιά μεγαλύτερα του 1 έτους, διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία δεν συνιστάται]

Η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

[Εάν η χρήση απαγορεύεται ανά ηλικία για μία συγκεκριμένη ένδειξη, προσθέστε δήλωση για τη χρήση σε νεογνά και βρέφη και διευκρινίστε την ένδειξη και την ηλικία για την οποία η χρήση δεν συνιστάται]

Η χρήση για MRI ολόκληρου του σώματος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα).

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) η πλειοψηφία των οποίων ήταν σε ασθενείς που έλαβαν {επινοηθείσα ονομασία} μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium.

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) σε ασθενείς που έλαβαν {επινοηθείσα ονομασία} μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν gadolinium.

ή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) που σχετίζονται με τη χρήση άλλων σκιαγραφικών παραγόντων που περιείχαν gadolinium.

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

[Χρησιμοποιήστε ισχύον εγκεκριμένο κείμενο με την προσθήκη πληροφοριών για την NSF]

Πριν από τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών gadolinium-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσεως κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI.

Εάν η χρήση του {επινοηθείσα ονομασία} είναι απαραίτητη, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει (χ) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει (X) mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις {επινοηθείσα ονομασία} δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του {δραστική ουσία} μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία} ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του {επινοηθείσα ονομασία} από το σώμα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δε υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση {δραστική ουσία}.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Η αποσπώμενη ετικέτα στα {φιαλίδια/σύριγγες/φιάλες} θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα gadolinium που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ετήσια αθροιστική εξέταση ασφάλειας

Οι ΚΑΚ οφείλουν να υποβάλλουν ετήσια αθροιστική εξέταση των περιστατικών νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) στην CHMP για 3 συναπτά έτη, αρχής γενομένης από το έτος που έπεται της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Μελέτη μακροχρόνιας επίδρασης

Οι ΚΑΚ οφείλουν να υποβάλουν στην CHMP πρωτόκολλα και χρονοδιαγράμματα για τις μελέτες αξιολόγησης της δυνητικής μακροχρόνιας συσσώρευσης γαδολινίου στα ανθρώπινα οστά. Πρέπει να εξετάζονται οι συμπληρωματικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης NSF, όπως τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στον ορό κατά τη χορήγηση GdCA, καθώς επίσης και να αξιολογούνται οι βιοδείκτες. Συνιστάται η εξέταση δειγμάτων οστών των ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου και γονάτου. Η εξέταση αυτή πρέπει να υποβληθεί στην CHMP εντός 3 μηνών από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής σχετικά με την εν λόγω διαδικασία παραπομπής.

Ενημέρωση

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι συνταγογράφοι θα ενημερωθούν για τα μέτρα που συμφωνήθηκαν από την CHMP για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης NSF. Η ενημέρωση πρέπει να βασίζεται στο «έγγραφο βασικού μηνύματος» που συμφωνήθηκε από την CHMP.

Άλλα μέτρα ελαχιστοποίησης

Για την εφαρμογή εναρμονισμένης μεθόδου ιχνηλασιμότητας σε ολόκληρη την Ευρώπη με στόχο την αποτελεσματική παρακολούθηση της χρήσης GdCA, οι εθνικές αρμόδιες αρχές υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς (εφόσον συντρέχει περίπτωση) πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι ΚΑΚ θα προσθέσουν αποσπώμενες (αυτοκόλλητες) ετικέτες στα φιαλίδια και στις σύριγγες των GdCA.