

## **I LISA**

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA  
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH</b> 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)	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnebita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Süste- /infusioonilahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Italy	einer Fertigspritze			
Austria	<b>GE Healthcare Handels GmbH</b> Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Süstelahus	Intravenoosne
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Belgia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Süstelahus	Intravenoosne
Belgia	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Süstelahus	Intravenoosne
Bulgaaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Bulgaaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Bulgaaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Bulgaaria	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Bulgaaria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Küpros	<b>PHADISCO LTD</b> 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Süstelahus	Intravenoosne
Küpros	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Küpros	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding	GADOVIPT 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Germany				
Tšehhi	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekčni roztok	0,5 mmo/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>Guerbet</b> BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Tšehhi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Saksamaa	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	D-38110 Braunschweig Germany				
Saksamaa	<b>Guerbet</b> 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279.32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Guerbet</b> 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	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Guerbet</b> 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279.32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>be imaging GmbH</b> Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Covidien Deutschland GmbH</b> Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	<b>be imaging GmbH</b> Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Helm AG</b> Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>ratiopharm GmbH</b> Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH</b> Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116	ProHance	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	D-78467 Konstanz Germany				
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Saksamaa	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Taani	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Taani	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Taani	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Taani	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Eesti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Eesti	<b>GE Healthcare AS</b> PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Eesti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Eesti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Eesti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Eesti	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Hispaania	<b>GE HEALTHCARE BIO- SCIENCES S.A.</b> Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	solution for injection syringe	Intravenoosne
Hispaania	<b>GE HEALTHCARE BIO- SCIENCES S.A.</b> Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Hispaania	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Süstelahus	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA</b> <b>BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Hispaania	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Hispaania	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Süstelahus viaal	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA</b> <b>BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Süstelahus viaal	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA</b> <b>BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Süstelahus süstal ja kolbampull	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA</b> <b>BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Hispaania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Hispaania	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Hispaania	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Soome	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Soome	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Soome	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Soome	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Soome	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Soome	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Süstelahus (syringe)	Intravenoosne
Soome	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg / 1 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	France				
Prantsusmaa	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1396,5 mg / 5ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4189,50 mg / 15 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes	PROHANCE 4748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue	4748,1 mg / 17 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	France	pré-remplie			
Prantsusmaa	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg / 1 ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Süstelahus	Intravenoosne
Prantsusmaa	<b>GUERBET</b> 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	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Kreeka	<b>GE HEALTHCARE</b> PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Kreeka	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS,	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	GREECE				
Kreeka	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Süstelahus	Intravenoosne
Kreeka	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Kreeka	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Kreeka	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Kreeka	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIIST	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Kreeka	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIIST PFS	1 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Kreeka	<b>Hospital Line SA</b> K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Kreeka	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Ungari	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ungari	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Iirimaa	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Iirimaa	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0.5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Süstelahus kolbampullis	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279.32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Iirimaa	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Insights Agents GmbH</b> Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Iirimaa	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Island	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>GE Healthcare</b> Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Infusioonilahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Itaalia	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Itaalia	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Leedu	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Leedu	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Leedu	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Leedu	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Süste- /infusioonilahus	Intravenoosne
Leedu	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Leedu	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	D-78467 Konstanz Germany				
Luksemburg	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Süstelahus	Intravenoosne
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Süstelahus	Intravenoosne
Läti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Läti	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Läti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Läti	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Läti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Läti	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Malta	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Süstelahus	Intravenoosne
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Süstelahus	Intravenoosne
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Holland	<b>Guerbet Nederland B.V.</b> Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz	Multihance	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Germany				
Holland	<b>GE Healthcare B.V.</b> Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Holland	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Germany				
Norra	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Norra	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Poola	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Poola	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz	ProHance	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Germany				
Poola	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Poola	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Poola	<b>Bracco ALTANA Pharma GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Poola	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Portugal	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Portugal	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Portugal	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Portugal	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Portugal	<b>A. Martins &amp; Fernandes S.A.</b> Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Portugal	<b>Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda.</b> Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>INSIGHT AGENTS GmbH</b> Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă	27.932 g/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Cedex France	preumplutã			
Rumeenia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilã unidozã	27.932 g/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilã multidozã	27.932 g/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVISt 0,25 mmol/ml, soluție injectabilã în seringã preumplutã	181,430 mg/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Rumeenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVISt 1,0 mmol/ml, soluție injectabilã	604,720 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rumeenia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilã	287,000 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50	Multihance	334 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	I-20134 Milan Italy				
Rootsi	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bracco International BV</b> Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Rootsi	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex	Dotarem	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	France				
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Rootsi	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Rootsi	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Süstelahus süstlis	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Higieia d.o.o.</b> Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Sloveenia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Auremiana</b> izvožno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Emporio Medical</b> d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Sloveenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Slovakkia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Slovakkia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Slovakkia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Slovakkia	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Slovakkia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>Bracco International B.V.,</b> Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx	Prohance	0.5 M/ml	Süstelahus	Intravenoosne

<u>Liikmesriik</u> <u>EL/EMP</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
	Netherlands				
Ühendkuningriik	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne
Ühendkuningriik	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Süstelahus	Intravenoosne

## **II LISA**

### **EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHTEDE MUUTMISE ALUSED**

## TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

### GADOLIINIUMI SISALDAVATE KONTRASTAINETE (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Gadoliiniumi sisaldavad kontrastained (ingl *gadolinium-containing contrast agents*, GdCA) gadoversetamiid, gadodiamiid, gadopenteethape, gadobeenhape, gadofosveset, gadokseethape, gadoteridool, gadobutrool ja gadoteerhape on intravenoosselt manustatavad ained, mida kasutatakse kontrastsuse suurendamiseks magnetresonantstomograafia (MRI) ja magnetresonantsangiograafia (MRA) tegemisel. Toote kaupa varieeruvad GdCA-sid kasutatakse eri tüüpi magnetresonantsskaneerimiseks, sealhulgas maksa, aju ja kogu keha skaneerimiseks.

GdCA-de kasutamist on seostatud nefrogeense süsteemse fibroosiga (NSF), mis on harvaesinev, raske ja eluohtlik sündroom, mis tekitab raske neerukahjustusega patsientidel naha, liigeste ja siseorganite fibroosi. GdCA-de kasutamist seostati esimest korda nefrogeense süsteemse fibroosiga 2006. aasta jaanuaris, kui viiel lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsiendil (läbisid MRA-uuringu) tekkisid NSF-i nähud kaks kuni neli nädalat pärast GdCA-de manustamist. Sellele järgnes 25-st nefrogeense süsteemse fibroosi juhtumist koosnev koondaruanne (20 juhtumit Taanis ja 5 Austrias) raske neerukahjustusega patsientide kohta, kellele manustati gadodiamiidi. Alates 2006. aasta juunist on esitatud aruandeid NSF-i kohta, mida seostatakse teiste GdCA-de kasutamisega, ja küsimust on õiguslikult üksikasjalikult uuritud, mille järel on võetud riiklikul tasandil riski vähendamismeetmeid.

6. novembril 2008 palus Taani, et inimravimite komitee esitaks määruse 2001/83/EÜ artikli 31 alusel oma arvamuse, kas GdCA-de müügilube tuleks muuta seoses nende kasutamisega spetsiaalsel patsientide populatsioonil, kellel on suurem risk nefrogeense süsteemse fibroosi tekkimiseks. 19. novembril 2008 algatas Euroopa Komisjon nõukogu määruse 726/2004/EÜ artikli 20 alusel menetluse GdCA-de kohta, millel on tsentraalne müügiluba (gadoversetamiid ja gadofosveset).

Inimravimite komitee vaatas läbi kogu müügiloa hoidjate esitatud teabe.

Hinnanguline NSF-i suhteline risk, mis on arvatud selgitamata juhtumite arvu ja GdCA-de alusel, on suurem gadodiamiidi (100%), gadoversetamiidi (94%) ja gadopenteethappe (10%) kasutamisel ning < 1% gadoteridooli ja gadoteerhappe kasutamisel. Teiste GdCA-de korral suhtelist riski ei hinnatud, sest neid kasutatakse liiga vähe.

Kõik GdCA-d on  $Gd^{3+}$  sisaldavad kelaatkompleksid.  $Gd^{3+}$  on väga mürgine vaba gadoliiniumiioon, mis võib potentsiaalselt vabaneda *in vivo* transmetalleerimisel. Transmetalleerimise ulatus on eri kompleksidel märkimisväärselt erinev ja lineaarsed kelaadid vabastavad  $Gd^{3+}$  suurema tõenäosusega kui tsüklilised kelaadid, kus gadoliiniumiioon on õõnsusesse suletud. Teised tegurid, nagu neerukahjustus, suurendavad tõenäoliselt nende komplekside toksilisust, sest nad aeglustavad  $Gd^{3+}$  kliirensit.

Ülaltoodu alusel tunnistas inimravimite komitee, et NSF-i riskist lähtudes saab eristada järgmisi GdCA-de kategooriaid.

#### **Suur risk**

- Lineaarsed mitteioonsed kelaadid*, sh gadoversetamiid (OptiMARK) ja gadodiamiid (Omniscan).
- Lineaarsed ioonsed kelaadid*: gadopenteethape (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magneqita).

#### **Keskmine risk**

*Lineaarsed ioonsed kelaadid*, sh gadofosveset (Vasovist), gadokseethape (Primovist) ja gadobeenhape (MultiHance).

## **Väike risk**

*Makrotsükliilised kelaadid*, sh gadoteerhape (Dotarem), gadoteridool (ProHance) ja gadobutrool (Gadovist).

Lähtudes füüsikalise-keemilistest omadustest, loomkatsetest ja esitatud NSF-i juhtude arvust, tunnistas inimravimite komitee, et suure riskiga rühmas on NSF-i tekkerisk gadodiamiidi ja gadoversetamiidi korral suurem kui gadopenteethappe korral. Samas jääb gadopenteethappe puhul NSF-i risk märkimisväärselt suuremaks kui teiste, väiksema riskiga kontrastainete rühmade kasutamisel, seega soovitas inimravimite komitee jätta gadopenteethappe suure riskiga rühma ja võtta selle korral samasuguseid riski vähendamise meetmeid.

GdCA-de kasutamisega seostatava riski ja NSF-i tekkimise vähendamiseks nõustus inimravimite komitee järgmiste meetmete võtmisega järgmistes patsientide riskirühmades.

### Kasutamine raseduse ja imetamise ajal

Raseduse ajal ei soovitata kasutada ühtegi GdCA-d, sest esineb võimalus, et gadoliinium koguneb inimkudedesse. Kuigi rinnapiima eritub ainult väike kogus gadoliiniumi, võivad imiku väljaarenemata neerud gadoliiniumi eritamist aeglustada. See võib põhjustada gadoliiniumi pikaajalist kogunemist kudedesse. Seega on kõigil patsientidel, kes saavad suure NSF-i riskiga GdCA-sid, soovitatav katkestada rinnaga toitmine vähemalt 24 tunniks. Kõigi teiste GdCA-de korral jääb rinnaga toitmise jätkamine või katkestamine pärast nõu pidamist arstiga patsiendi otsustada.

### Neerukahjustusega patsiendid ja hemodialüüs

Raske neerukahjustusega patsientidele on suure riskiga GdCA-de kasutamine vastunäidustatud. NSF-i keskmise ja väikese tekkeriskiga GdCA-de infolehtedele on lisatud karmid hoiatused kasutamise kohta raske neerukahjustusega patsientidel. Neil tuleb annust piirata, et skaneerimise ajal ei manustataks patsiendile üle minimaalse annuse ja annustamiskordade vahele jääks vähemalt 7 päeva.

Mõõduka neerukahjustusega patsientide korral lepiti suure riskiga GdCA-de kohta kokku, et ravimit tohib kasutada üksnes pärast kasulikkuse ja riski suhte hoolikat kaalumist, sest riski suurus ei ole teada. Annust tuleb piirata, et skaneerimise ajal ei süstitaks patsiendile üle ühe minimaalse annuse ja annustamiskordade vahele jääks vähemalt 7 päeva.

Puuduvad tõendid, mis toetavad hemodialüüsi kasutamist NSF-i ennetamiseks või raviks patsientidel, kes muidu dialüüsravi ei saa. Kuid hemodialüüs võib osutada efektiivseks GdCA-de eemaldamisel selliste patsientide organismist, kes juba saavad dialüüsravi. See teave on kajastatud ka kõigi GdCA-de ravimi infolehtedes.

### Patsiendid, kellele siiratakse maks

Patsientidel, kellel seisab ees maksasiirdamine, on eriti suur risk NSF-i tekkeks, kui nad puutuvad kokku GdCA-de ja eelkõige suure riskiga GdCA-dega. Seetõttu on suure riskiga GdCA-de kasutamine selles patsientide populatsioonis vastunäidustatud. NSF-i keskmise ja väikese tekkeriskiga GdCA-dele on lisatud karmid hoiatused ravimi kasutamise kohta selles patsientide populatsioonis. Kui ravimi kasutamine on vajalik, soovitatakse annust piirata, et ühe skaneerimise ajal ei manustataks patsiendile üle minimaalse annuse ja annustamiskordade vahele jääks vähemalt 7 päeva.

### Lapsed

Suure riski kategooriasse kuuluvate GdCA-de kasutamine kuni 4-nädalastel vastsündinutel on vastunäidustatud. Keskmise ja väikese riskiga GdCA-de kasutamist vastsündinutel tohib kaaluda ainult pärast annuse ja annustamisintervalli piirangute hoolikat läbimõtlemist.

Alla 1-aastaste laste väljaarenemata neerutalitluse tõttu tuleb GdCA-de kasutamist hoolikalt kaaluda. Välja tuleb töötada annuste ja annustamisvahemike piirangud, et skaneerimise ajal ei süstitaks patsiendile üle ühe minimaalse annuse ning annustamiskordade vahele jääks vähemalt 7 päeva.

### Eakad

Annuste kohandamist ei soovitata, kuid 65-aastastel ja vanematel patsientidel soovitatakse läbi viia neerutalitlushäire sõeluuringud. See on eriti oluline enne GdCA-de manustamist.

### Teised ettevaatusabinõud

#### Neerufunktsiooni häirete sõeluuring

Kõigil patsientidel, kellel on suur NSF-i tekkerisk ja kellele manustatakse GdCA-sid, tuleb teha neerutalitlushäirete sõeluuring laborianalüüsi abil. Selline sõeluuring soovitatakse teha kõigil patsientidel, kes saavad keskmise ja väikese NSF-i riskiga GdCA-sid. Kõigi riskiga patsientide korral on laborianalüüs efektiivseim neerutalitluse hindamise viis, sest neerutalitluse muutused sümptomaatiliselt ega kliiniliselt sageli ei kajastu.

Inimravimite komitee, olles kaalunud tõendeid toksiliste vabade gadoliiniumiioonide jäämise kohta inimkudedesse, järeldas, et lisaks ravimiinfosse lisatud riski minimeerimise meetoditele on vaja teha uuringud, et hinnata gadoliiniumi võimalikku pikaajalist kogunemist luukoesse. Seetõttu peavad müügiloa hoidjad esitama inimravimite komiteele 3 kuu jooksul pärast selle esildismenetluse kohta tehtud otsust gadoliiniumi kogunemist inimluukoesse hindavate uuringute protokollid ja ajagraafikud. Soovitatakse uurida luukoe biopsiaid, mis on võetud patsientidelt, kellel seisab ees puusa- või põlveliigese endoproteesimine. Uurida tuleb ka kaasuvaid tegureid, mis võivad NSF-i riski suurendada, nagu seerumi kaltsiumi- ja fosfaatidesisaldus GdCA manustamise ajal, samuti tuleb hinnata biomarkereid.

Lisaks peavad müügiloa hoidjad esitama kolmel järjestikusel aastal iga-aastase kumulatiivse ülevaate NSF-i juhtudest, alustades aasta jooksul pärast esildismenetluse kohta tehtud otsust.

Nõustuti, et GdCA-de kasutamise jälgimiseks on kogu Euroopa lõikes vaja kooskõlastatud jälgimismeetodit. Kõigi GdCA-de korral peeti sobivaks meetodiks liimuvate märgiste kasutamist, mida saab viaalidelt ja süstaldelt eemaldada.

Omniscani (gadodiamiid) müügiloa hoidja ei nõustunud pakendi märgistuse jaoks soovitatud hoiatusega korraldada neerutalitlushäirega patsientide sõeluuring ja palus arvamuse uuesti läbi vaadata.

Müügiloa hoidja toetas inimravimite komitee soovitatud riski minimeerimist sellega, et kõigile patsientidele tehakse neerutalitlushäire sõeluuring, sõltumata GdCA-dest. Samas peab sõeluuringus kasutama laborianalüüsi ainult pärast patsiendi terviseloost hindamist ja riski minimeerimise meetodid peavad kõigi GdCA-de korral olema ühesugused.

Pärast müügiloa hoidja kirjalikult esitatud taasläbivaatamise üksikasjalike põhjuste kaalumist nõustus inimravimite komitee, et mõnel patsiendil võib terviseloost põhjal tuvastada võimaliku neerutalitlushäire. Samas ei saa loota ainult terviseloole, sest see ei ole piisav kõigi riskiga patsientide tuvastamiseks. Kõigi riskiga patsientide efektiivseim neerutalitluse hindamise viis on laboriuuring, sest sageli ei kajastu neerutalitluse muutused ei sümptomaatiliselt ega kliiniliselt. Neerutalitluse sobiva analüüsi soovitamine tagab riskiga patsientide tuvastamise ja kindlustab sobivate diagnostiliste ainete kasutamise.

Riski minimeerimise meetodeid kasutati GdCA-de kolme eri NSF-i riskikategooria korral, mida on tunnustanud ka inimravimite komitee, lähtudes nende termodünaamilistest ja kineetilistest omadustest. Seetõttu ja arvestades üldist kasulikkuse ja riski suhet, nõustus inimravimite komitee, et kõigile patsientidele, kellele manustatakse suure NSF-i riskiga GdCA-sid, tuleb teha kohustuslik sõeluuring laborianalüüside abil.

Ülaltoodust lähtudes järeldas inimravimite komitee, et 19. novembril 2009 esitatud arvamus jääb kehtima koos soovitatud muudatustega ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavates lõikudes, nagu sätestatud arvamuse III lisas.

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHTEDE MUUTMISE ALUSED**

Arvestades, et

- komitee vaatas läbi muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt tehtud esildise gadoliiniumi sisaldavad kontrastainete (GdCA) kohta, mille algatas Taani;
- komitee hindas Omniscani (gadodiamiid) müügiloa hoidja poolt 25. jaanuaril 2010 esitatud põhjendusi arvamuse taasläbivaatamiseks ja komitees toimunud teaduslikku arutelu;
- komitee kaalus kõiki olemasolevaid andmeid, mida esitati gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete ohutuse kohta seoses nefrogeense süsteemse fibroosi riskiga;
- komitee järeldas, et gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamist seostatakse nefrogeense süsteemse fibroosi tekkimisega ja see risk on suurem neerukahjustusega patsientidel, patsientidel, kellele siiratakse maks, lastel, naistel raseduse ja imetamise ajal ning eakatel. Inimravimite komitee nõustus ka sellega, et nefrogeense süsteemse fibroosi tekkeriski alusel võib GdCA-d klassifitseerida kolme riskikategooriasse: suur, keskmine ja väike;
- inimravimite komitee järeldas, et nefrogeense süsteemse fibroosi riski minimeerimiseks tuleb kõigi GdCA-de ravimiinfosse lisada ohutusteave ning seetõttu soovitatakse teha muutused vastavatesse lõikudesse ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehtedes riski kategooria alusel.  
Lisaks soovitatakse Euroopas riski minimeerimise meetodeid jälgitavuse ja samuti nende ravimite pikaajaliste toimete kohta.

Seetõttu soovib inimravimite komitee säilitada I lisas nimetatud ravimite müügiloa, mille ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavatesse lõikudesse tehakse III lisas sätestatud muudatused vastavalt IV lisas sätestatud tingimustele.

### **LISA III**

## **TOOTE OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUDATUSED**

## **MUUDATUSED TULEB LISADA GADOLIINIUMI SISALDAVA KÕRGE RISKIGA KONTRASTAINE TOOTE OMADUSTE KOKKUVÕTTE VASTAVATESSE OSADESSE (gadodiamiid, gadopenteethape)**

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

*[Kasutada kooskõlastatud teksti koos lisateabega patsientide erirühmadele (neerukahjustusega patsiendid, vastsündinud, väikelapsed ja eakad patsiendid)]*

#### Patsientide erirühmad

##### Neerufunktsiooni kahjustus

{Väljamõeldud nimetus} on vastunäidustatud raske neerukahjustusega patsientidel (GFR < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) ja maksasiirdamise perioperatiivsel perioodil (vt lõik 4.3). {Väljamõeldud nimetus} võib kasutada pärast hoolikat riski/kasu hindamist mõõduka neerukahjustusega patsientidel (GFR 30...59 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) annuses, mis ei ületa {x} mmol/kg kehakaalu kohta (vt lõik 4.4). Skaneerimisel ei tohi kasutada üle ühe annuse. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

*[Kui vastsündinutel ja väikelastel on kasutamine lubatud, lisada tekst kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4 nädala vanustel vastsündinutel (vt lõik 4.3). Seoses väljaaremetata neerufunktsiooniga tohib alla 1 aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Skaneerimisel ei tohi kasutada üle ühe annuse. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

*[Kui kasutamine on kindla näidustuse puhul vanusega piiratud, lisada tekst kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel ning määratleda näidustus ja vanus, mis puhul kasutamine ei ole soovitatav]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4 nädala vanustel vastsündinutel (vt lõik 4.3). Seoses väljaaremetata neerufunktsiooniga tohib alla 1 aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Skaneerimisel ei tohi kasutada üle ühe annuse. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav läbi viia kogu keha MRI-d.

*[Kui kasutamine on piiratud üle 1 aasta vanustel lastel, määratleda näidustus ja vanus, mis puhul kasutamine ei ole soovitatav]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4 nädala vanustel vastsündinutel (vt lõik 4.3). {Väljamõeldud nimetus} ei ole soovitatav kasutada alla 2 aasta vanustel lastel.

## Eakad patsiendid (65-aastased ja vanemad)

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Eakate patsientide korral tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

### **4.3 Vastunäidustused**

*[Kasutada kooskõlastatud teksti ja lisada all olev vastunäidustus]*

{Väljamõeldud nimetus} on vastunäidustatud raske neerukahjustusega (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) maksasiirdamise perioperatiivses perioodis patsientidel ja alla 4 nädala vanustel vastsündinutel (vt lõik 4.4).

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*[Kasutada käesolevat kooskõlastatud teksti, v.a teabe osas kahjustatud neerufunktsiooni kohta ja kasutamise kohta vastsündinutel, lastel ja eakatel]*

#### Neerufunktsiooni kahjustus

**Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal.**

Teatatud on süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) juhtudest, mida seostatakse {Väljamõeldud nimetus} ja mõne teise gadoliiniumi sisaldava kontrastaine kasutamisega ägeda või kroonilise raske neerukahjustusega (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) patsientidel. Perioperatiivses maksasiirdamise perioodis patsientidel on kõrge ägeda neerukahjustuse tekkimise risk. Seetõttu ei tohi {Väljamõeldud nimetus} kasutada raske neerukahjustusega patsientidel, maksasiirdamise perioperatiivses perioodis patsientidel ja vastsündinutel (vt lõik 4.3).

Ei ole teada NSF juhtudest mõõduka neerukahjustusega (GFR 30...59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) patsientidel, mistõttu tohib seda ravimit nendel patsientidel kasutada ainult pärast hoolikat riski/kasu suhte hindamist.

Hemodialüüsi tegemine veidi aega pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Puuduvad tõendid toetamaks hemodialüüsi NSF'i vältimiseks või raviks patsientidel, kellele parajasti ei teostata hemodialüüsi.

*[Kui alla 1 aasta vanustel lastel ei ole kasutamine kinnitatud, ei ole vajalik lisada tekst lõigus 4.4. Kui vastsündinutel on kasutamine kinnitatud, lisada järgmine tekst]*

#### Vastsündinud ja väikelapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4 nädala vanustel vastsündinutel (vt lõik 4.3). Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib alla 1 aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalutlemist.

*[Kui on kinnitatud kasutamine väikelastel üle 6 kuu, lisada järgmine tekst]*

#### Väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga alla 1 aasta vanustel lastel tohib {Väljamõeldud nimetus} kasutada 6...12-kuustel lastel ainult pärast hoolikat kaalutlemist.

## Eakad patsiendid

Eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud. Seetõttu on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neeru funktsioonihäirete suhtes.

### **4.6 Rasedus ja imetamine**

*[Parandada hetkel kooskõlastatud teksti, lisamaks andmed rasedate ja loomkatsete kohta vastavalt inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) juhistelev ravimite riski hindamise kohta inimeste reproduktsioonile ja imetamisele: andmetest märgistuseni (24. juuli 2008).]*

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal väljaarvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab {toimeaine} kasutamist.

VÕI

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast korduvat kõrge annuse manustamist (vt lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal väljaarvatud juhtudel, kui naise kliiniline seisund vajab {toimeaine} kasutamist.

### **Imetamine**

*[Parandada hetkel kooskõlastatud teksti, lisamaks andmed rasedate ja loomkatsete kohta vastavalt inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) juhistelev ravimite riski hindamise kohta inimeste reproduktsioonile ja imetamisele: andmetest märgistuseni (24. juuli 2008).]*

Puuduvad andmed {toimeaine} eritumisest rinnapiima. Andmed {toimeaine} eritumisest loomade piima on puudulikud. Riski rinnapiimatoidul olevale lapsele ei saa välistada. Rinnaga toitmine tuleb lõpetada pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist vähemalt 24 tunniks.

VÕI

Puuduvad andmed {toimeaine} eritumisest rinnapiima. Olemasolevad andmed loomadel on näidanud, et {toimeaine} eritub piima (vt lõik 5.3). Riski rinnapiimatoidul olevale lapsele ei saa välistada. Rinnaga toitmine tuleb lõpetada pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist vähemalt 24 tunniks.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Seoses {Väljamõeldud nimetus} kasutamisega on teatatud süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) juhtudest (vt lõik 4.4).

### **4.9 Üleannustamine**

*[Kasutada käesolevat kooskõlastatud teksti koos lisateabega hemodialüüsi kohta]*

{Väljamõeldud nimetus} saab eemaldada hemodialüüsi teel. Siiski puuduvad tõendid selle kohta, et hemodialüüs sobib süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) ära hoidmiseks.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

*[Kasutada hävitamise kohta hetkel kooskõlastatud teksti]*

Eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, registreerimaks millist {Väljamõeldud nimetus} sisaldavat kontrastainet kasutati. Samuti registreerida kasutatud annus.

**MUUDATUSED TULEB LISADA GADOLIINIUMI SISALDAVA KÕRGE RISKIGA  
KONTRASTAINE PATSIENDI INFOLEHE VASTAVATESSE OSADESSE  
(gadodiamiid, gadopenteethape)**

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {VÄLJAMÕELDUD NIMETUS} KASUTAMIST**

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga {Väljamõeldud nimetus}:**

*[Kasutada kooskõlastatud teksti koos lisagteabega NSF kohta]*

Te ei tohiks kasutada {Väljamõeldud nimetus} kui teil esineb raske neerukahjustus või kui teil on kohe tulemas või on hiljuti olnud maksasiirdamine, kuna selliste seisunditega patsientidel on {Väljamõeldud nimetus} kasutamise seostatud süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) teket. NSF on haigus, mis toob kaasa naha ja pehmetudede paksenemise. NSF'i tagajärjeks võib olla invaliidistav liigete liikumatus, lihaskõrge või siseorganite talitluse häired, mis võivad olla eluohtlikud. {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada kuni 4-nädala vanustel vastsündinutel.

**Rääkige oma arstile, kui:**

*[kooskõlastatud tekst]*

- Kui teil on neerutalitluse häired
- Kui teil on hiljuti olnud või kohe tulemas maksasiirdamine

*[Kasutada käesolevat kooskõlastatud teksti koos lisateabega neerufunktsiooni häire kohta]*

Enne {Väljamõeldud nimetus} kasutamist tuleb teile teha vereanalüüs, et selgitada välja kui hästi teie neerud töötavad.

*[Kasutada kooskõlastatud teksti koos lisateabega kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]*

*[Kui kasutamine vastsündinutel on kinnitatud, lisada järgmine tekst]*

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4-nädala vanustel vastsündinutel. Kuna alla 1-aasta vanustel lastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib neil kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

*[Kui on kinnitatud kasutamine väikelastel üle 6 kuu vanustel, lisada järgmine tekst]*

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4-nädala vanustel vastsündinutel. Kuna alla 1-aasta vanustel lastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib 6...12-kuustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

*[Kui alla 2-aasta vanustel lastel on kasutamine kinnitamata, lisada järgmine tekst]*

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4-nädala vanustel vastsündinutel ja ei ole soovitatav alla 2-aasta vanustele lastele.

**Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga..

**Rasedus**

Kui te olete rase või kahtlustate seda, informeerige kindlasti oma arsti, sest raseduse ajal ei tohi {Väljamõeldud nimetus} ilma tungiva vajaduseta kasutada.

### **Imetamine**

Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb rinnaga toitmine katkestada vähemalt 24 tunniks.

## **3. KUIDAS {VÄLJAMÕELDUD NIMETUS} KASUTADA**

### **Annustamine patsientide erirühmadele**

[Kasutada kooskõlastatud teksti koos lisatud juhendiga patsientide erirühmadele (neerukahjustusega patsiendid, vastsündinud, väikelapsed ja eakad patsiendid)]

Teile ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustada, kui teil esineb raske neerukahjustus või kui teil on tulemas või on hiljuti olnud maksasiirdamine. {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4 nädala vanustel vastsündinutel.

Kui teil esineb mõõdukas neerukahjustus, tohib teile skaneerimisel manustada vaid 1 annus korraga ja järgmine annus mitte enne 7 päeva möödumist.

[Kui vastsündinutele on kasutamine lubatud, lisada järgmine tekst]

Kuna alla 1-aasta vanustel lastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib neile skaneerimise ajal manustada vaid 1 annus korraga ja järgmine annus mitte enne 7 päeva möödumist.

Annuse kohandamine ei ole vajalik, kui te olete 65-aastane või vanem, kuid teile tehakse vereanalüüs, et selgitada, kui hästi teie neerud töötavad.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

[Kasutada käesolevat kooskõlastatud teksti koos lisateabega NSF kohta]

On teatud süsteemse nefrogeense fibroosi (haigus, mis põhjustab naha paksenemist ning võib kahjustada pehmetesid ja siseorganeid) juhtudest.

<-----

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

[Kasutada käesolevat kooskõlastatud teksti koos lisateabega NSF kohta]

### **Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal.**

Teatud on süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) juhtudest, mida seostatakse {Väljamõeldud nimetus} ja mõne teise gadoliiniumi sisaldava kontrastaine kasutamisega ägeda või kroonilise raske neerukahjustusega ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) patsientidel. Perioperatiivses maksasiirdamise perioodis patsientidel on kõrge ägeda neerukahjustuse tekkimise risk. Seetõttu ei tohi {Väljamõeldud nimetus} kasutada raske neerukahjustusega patsientidel ja maksasiirdamise perioperatiivses perioodis patsientidel.

Samuti ei tohi {Väljamõeldud nimetus} kasutada alla 4-nädala vanustel vastsündinutel.

Ei ole teada NSF juhtudest mõõduka neerukahjustusega ( $GFR 30\text{...}59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ) patsientidel, mistõttu tohib seda ravimit nendel patsientidel kasutada ainult pärast hoolikat riski/kasu suhte hindamist ja annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Skaneerimisel mitte kasutada üle ühe annuse. Kuna on vähe informatsiooni korduva manustamise kohta, ei tohi {Väljamõeldud nimetus} järgmist annust manustada enne 7 päeva möödumist.

Seoses välja-arenemata neerufunktsiooniga tohib alla 1-aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalutlemist ja kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Skaneerimisel mitte kasutada üle ühe annuse. Kuna on vähe informatsiooni korduva manustamise kohta, ei tohi {Väljamõeldud nimetus} järgmist annust manustada enne 7 päeva möödumist. {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada alla 4-nädala vanustel vastsündinutel.

Kuna eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud, on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neeru funktsioonihäirete suhtes.

Hemodialüüsi tegemine veidi aega pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Siiski puuduvad andmed, mis toetaksid hemodialüüsi kasutamist NSF'i vältimiseks või raviks neil patsientidel, kellele parajasti ei teostata hemodialüüsi.

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal väljaarvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab {toimeaine} kasutamist.

Rinnaga toitmine tuleb lõpetada pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist vähemalt 24 tunniks.

Eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, registreerimaks millist {Väljamõeldud nimetus} sisaldavat kontrastainet kasutati. Samuti registreerida kasutatud annus.

## KESKMISE RISKIGA GADOLIINIUMI SISALDAVATE KONTRASTAINETE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE LISATAVAD TÄIENDUSED (gadokseethape, gadobeenhape)

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Kasutage kinnitatud teksti lisades juhise spetsiaalsetele populatsioonidele (neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid, vastsündinud, väikelapsed ja eakad)]

#### Spetsiaalsed populatsioonid

##### Neerufunktsiooni kahjustus

{Väljamõeldud nimetus} kasutamist tuleb vältida raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ) ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja pole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga (vt. lõik 4.4). Kui {Väljamõeldud nimetus} kasutamist ei saa vältida, siis ei tohi annus ületada {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

[Kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastsündinud ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

[Kui kasutamine on piiratud vanuse tõttu kindlal näidustusel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja lastel ning täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Alla 6-kuu vanustel lastel ei ole soovitatav läbi viia kogu keha MRI-d.

[Kui kasutamine on piiratud üle 1-aastastel lastel, täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed ja lapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel

##### Eakad (65-aastased ja vanemad)

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Eakatel patsientidel tuleb kasutada ettevaatusega (vt. lõik 4.4).

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

*[Kasutage kinnitatud teksti, välja arvatud informatsioon neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamine vastsündinutel ja väikelastel ning kasutamine eakatel]*

##### Neerufunktsiooni kahjustus

**Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal .**

Gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerufunktsiooni kahjustus ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ). Eriti ohustatud on patsiendid, kellel toimub maksa transplantatsioon, kuna äge neerupuudulikkuse teke selles grupis on kõrge. Kuna {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel esineb võimalus NSF tekkeks, tuleb selle kasutamist vältida raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga.

Kohe peale {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik teostada hemodialüüs {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Ei ole tõendeid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF vältimiseks või raviks patsientidel, kellel ei teostata hemodialüüsi.

*[Kui kasutamine väikelastel vanuses alla 1 aasta ei ole lubatud, ei ole informatsioon lõigus 4.4 vajalik. Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel.]*

##### Vastsündinud ja väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib alla 1 aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalutlemist.

*[Lisage järgnev lause, kui kasutamine on lubatud ainult väikelastel vanuses üle kuue kuu.]*

##### Väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga alla 1 aasta vanustel lastel tohib {Väljamõeldud nimetus} kasutada 6...12 kuustel lastel ainult peale hoolikat kaalutlemist.

##### Eakad

Eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud. Seetõttu on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerude düsfunktsiooni osas.

#### 4.6 Rasedus ja imetamine

##### Rasedus

*[Täiendage kinnitatud teksti andmetega rasedate kohta ja loomkatsete osas kooskõlas CHMP suunistega inimestel kasutatavate ravimite riski hindamiseks reproduktsiooni ja laktatsiooniperioodil: andmetest märgistamiseni ( 24 juuli 2008)]*

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt. lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu nõutav.  
või

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast korduvat kõrge annuse manustamist (vt lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu nõutav.

### **Imetamine**

Gadoliiniumi sisaldavad kontrastained erituvad rinnapiima väga väikeses koguses (vt. lõik 5.3). Kliinilise annuse puhul ei ole ette näha toimet väikelapsele, kuna rinnapiima eritub väike kogus ja imendub soolestikust halvasti. Rinnaga toitmise jätkamine või selle katkestamine 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]

On teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel (vt lõik 4.4).

või

On teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel, enamuses nendel patsientidel, kellele manustati samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet (vt lõik 4.4).

või

On teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel patsientidel, kellele manustati samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet (vt lõik 4.4).

või

On teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) juhtudest kasutamisel koos teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega (vt lõik 4.4).

## **4.9 Üleannustamine**

[Kasutage kinnitatud teksti lisades sõnastuse hemodialüüsi kohta]

{Väljamõeldud nimetus} saab eemaldada hemodialüüsiga. Siiski puuduvad tõendid selle kohta, et hemodialüüs sobib nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) ennetamiseks.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja muuks käsitlemiseks**

[Kasutage kinnitatud teksti hävitamise informatsiooni osas]

{viaalidelt/süstaldelt/pudelilt} eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt registreerida millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Kasutatud annus tuleb samuti registreerida.

**KESKMISE RISKIGA GADOLIINIUMI SISALDAVATE KONTRASTAINETE PAKENDI  
INFOLEHE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE LISATAVAD TÄIENDUSED  
(gadokseethape, gadobeenhape)**

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {Väljamõeldud nimetus} KASUTAMIST**

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga {Väljamõeldud nimetus}:**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamise kohta vastsündinutel, väikelastel ja eakatel]*

Informeerige oma arsti kui:

- teie neerud ei tööta korralikult
- teil on hiljuti olnud või tuleb varsti maksa transplantatsioon

*[Lisada tuleb järgnev informatsioon]*

Teie arst võib enne {Väljamõeldud nimetus} kasutamist teha teile vereanalüüsi, et kontrollida kui hästi teie neerud töötavad, eriti kui te olete 65-aastane või vanem.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine ei ole lubatud vastsündinutel ja väikelastel]*

{Väljamõeldud nimetus} ohutus alla 18 aasta vanustel ei ole veel testitud.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel]*

Vastsündinud ja väikelapsed

Kuna alla 4 nädala vanustel ja alla 1 aasta vanustel väikelastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib nendel patsientidel kasutada {Väljamõeldud nimetus} pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud ainult väikelastel vanuses üle 6 kuu]*

Väikelapsed

Kuna alla 1 aasta vanustel lastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib 6...12-kuustel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

**Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

***Rasedus***

Palun informeerige oma arsti, kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda, kuna {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole tingimata vajalik.

***Imetamine***

Teavitage oma arsti kui te imetate või kavatsete seda teha. Teie arst ütleb teile, kas te võite jätkata imetamist või peate imetamise katkestama 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist.

**3. KUIDAS {Väljamõeldud nimetus} KASUTADA**

**Annustamine spetsiaalsetele patsientide rühmadele**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamise kohta vastsündinutel, väikelastel ja eakatel]*

{Väljamõeldud nimetus} ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on tõsised neeruprobleemid ja patsientidel, kellel on hiljuti olnud või tulemas maksa transplantatsioon. Kui kasutamine on vajalik,

siis peaks kasutama ainult ühte annust {Väljamõeldud nimetus} uuringu jooksul ja teist uuringut ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

#### ***Vastsündinud, väikelapsed, lapsed ja noorukid***

*[Kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel, siis lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]*

Kuna alla 4 nädala vanustel ja kuni 1 aasta vanustel väikelastel on neerufunktsioon väljaarenemata, siis kasutab arst {Väljamõeldud nimetus} nendel patsientidel ainult peale hoolikat kaalumist. Vastsündinud ja väikelapsed peavad saama uuringu jooksul ühe annuse {Väljamõeldud nimetus} ja teist uuringut ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

*[Kui kasutamine on piiratud lastel vanuses üle ühe aasta, siis täpsustage näidustust ja vanust, mille korral ei soovitata kasutada]*

{Väljamõeldud nimetus} kasutamine ei ole soovitatav lastel vanuses alla 2 aasta.

*[Kui kasutamine on piiratud vanuse tõttu kindlal näidustusel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel ning täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]*

Alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav läbi viia kogu keha MRT uuringut.

#### ***Eakad***

Annuse kohandamine 65 aastastel ja vanematel ei ole vajalik, kuid teil võidakse teha vereproov, et kontrollida, kui hästi teie neerud töötavad.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid).

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid), enamuses nendel patsientidel, kellele manustati {Väljamõeldud nimetus} samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet.

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid) patsientidel, kellele manustati {Väljamõeldud nimetus} samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet.

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid), mis kaasnes teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega.

<-----

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]*

**Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal .**

Gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisel patsientidel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerufunktsiooni kahjustus ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ). Eriti ohustatud on patsiendid, kellel toimub maksa transplantatsioon, kuna äge neerupuudulikkuse teke selles grupis on kõrge. Kuna {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel esineb võimalus NSF tekkeks, tuleb selle kasutamist vältida raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga. Kui {Väljamõeldud nimetus} kasutamist ei saa vältida, siis ei tohi annus ületada {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud, on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerude düsfunktsiooni osas.

Kohe peale {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik teostada hemodialüüs {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Ei ole tõendeid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF vältimiseks või raviks patsientidel, kellel ei teostata hemodialüüsi.

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu vajalik.

Rinnaga toitmise jätkamine või selle katkestamine 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

{viaalidelt/süstaldelt/pudelilt} eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt registreerida millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Kasutatud annus tuleb samuti registreerida.

**MADALA RISKIGA GADOLIINIUMI SISALDAVATE KONTRASTAINETE RAVIMI  
OMADUSTE KOKKUVÕTTE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE LISATAVAD  
TÄIENDUSED  
(gadoteerhape, gadoteridool, gadobutrool)**

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades juhise spetsiaalsetele populatsioonidele (neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid, vastsündinud, väikelapsed ja eakad)]*

##### Spetsiaalsed populatsioonid

##### Neerufunktsiooni kahjustus

{Väljamõeldud nimetus} võib kasutada raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (GFR < 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>) ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil ainult pärast riski/kasu hoolikat hindamist, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja pole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga (vt. lõik 4.4). Kui {Väljamõeldud nimetus} on vajalik kasutada, siis ei tohi annus ületada {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

*[Kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastsündinud ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel .

*[Kui kasutamine on piiratud vanuse tõttu kindlal näidustusel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja lastel ning täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist ja annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Alla 6-kuu vanustel lastel ei ole soovitatav läbi viia kogu keha MRT uuringut.

*[Kui kasutamine on piiratud üle 1-aastastel lastel, täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]*

##### Kuni 4-nädalased vastsündinud ja kuni 1-aastased väikelapsed ja lapsed

{Väljamõeldud nimetus} ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel.

##### Eakad (65-aastased ja vanemad)

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Eakatel patsientidel tuleb kasutada ettevaatusega (vt. lõik 4.4).

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Kasutage kinnitatud teksti, välja arvatud informatsioon neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamine vastsündinutel ja väikelastel ning kasutamine eakatel]

##### Neerufunktsiooni kahjustus

**Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal.**

Gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerufunktsiooni kahjustus ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ). Eriti ohustatud on patsiendid, kellel toimub maksa transplantatsioon, kuna äge neerupuudulikkuse teke selles grupis on kõrge. Kuna {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel esineb võimalus NSF tekkeks, tuleb seda kasutada raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil peale hoolikat riski/kasu hindamist, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga.

Kohe peale {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik teostada hemodialüüs {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Ei ole tõendeid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF vältimiseks või raviks patsientidel, kellel ei teostata hemodialüüsi.

[Kui kasutamine väikelastel vanuses alla 1 aasta ei ole lubatud, ei ole informatsioon lõigus 4.4 vajalik. Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel.]

##### Vastsündinud ja väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib alla 1 aasta vanustel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalutlemist.

[Lisage järgnev lause, kui kasutamine on lubatud ainult väikelastel vanuses üle kuue kuu.]

##### Väikelapsed

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga alla 1 aasta vanustel lastel tohib {Väljamõeldud nimetus} kasutada 6...12 kuustel lastel ainult peale hoolikat kaalutlemist.

##### Eakad

Eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud. Seetõttu on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerude düsfunktsiooni osas.

#### 4.6 Rasedus ja imetamine

##### Rasedus

[Täiendage kinnitatud teksti andmetega rasedate kohta ja loomkatsete osas kooskõlas CHMP suunistega inimestel kasutatavate ravimite riski hindamiseks reproduktsiooni ja laktatsiooniperioodil: andmetest märgistamiseni ( 24 juuli 2008)]

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei ole näidanud otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid reproduktiivtoksilisuse osas (vt. lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu vajalik. või

Andmed {toimeaine} kasutamise kohta rasedatel puuduvad. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilisust korduvate suurte annuste manustamisel (vt lõik 5.3). {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu vajalik.

### **Imetamine**

Gadoliiniumi sisaldavad kontrastained erituvad rinnapiima väga väikeses koguses (vt. lõik 5.3). Kliinilise annuse puhul ei ole ette näha toimet väikelapsele, kuna rinnapiima eritub väike kogus ja imendub soolestikust halvasti. Rinnaga toitmise jätkamine või selle katkestamine 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]*

On teatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel (vt lõik 4.4).

või

On teatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel, enamuses nendel patsientidel, kellele manustati samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet (vt lõik 4.4)

või

On teatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) üksikjuhtudest {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel patsientidel, kellele manustati samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet (vt lõik 4.4)

või

On teatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) juhtudest koos teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega (vt lõik 4.4)

## **4.9 Üleannustamine**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades sõnastuse hemodialüüsi kohta]*

{Väljamõeldud nimetus} saab eemaldada hemodialüüsiga. Siiski puuduvad tõendid selle kohta, et hemodialüüs on sobiv nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) ennetamiseks.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja muuks käsitlemiseks**

*[Kasutage kinnitatud teksti hävitamise informatsiooni osas]*

{viaalidelt/süstaldelt/pudelilt} eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt registreerida millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Kasutatud annus tuleb samuti registreerida.

**MADALA RISKIGA GADOLIINIUMI SISALDAVATE KONTRASTAINETE PAKENDI  
INFOLEHE VASTAVATESSE LÕIKUDESSE LISATAVAD TÄIENDUSED  
(gadoteerhape, gadoteridool, gadobutrool)**

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {Väljamõeldud nimetus} KASUTAMIST**

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga {Väljamõeldud nimetus}:**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamise kohta vastsündinutel, väikelastel ja eakatel]*

Informeerige oma arsti kui:

- teie neerud ei tööta korralikult
- teil on hiljuti olnud või tuleb varsti maksa transplantatsioon

*[Lisada tuleb järgnev informatsioon]*

Teie arst võib enne {Väljamõeldud nimetus} kasutamist teha teile vereanalüüsi, et kontrollida kui hästi teie neerud töötavad, eriti kui te olete 65-aastane või vanem.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine ei ole lubatud vastsündinutel ja väikelastel]*

{Väljamõeldud nimetus} ohutus alla 18 aasta vanustel ei ole veel testitud.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel]*

Vastsündinud ja väikelapsed

Kuna alla 4 nädala vanustel ja alla 1 aasta vanustel väikelastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib nendel patsientidel kasutada {Väljamõeldud nimetus} pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

*[Lisage järgnev informatsioon, kui kasutamine on lubatud ainult väikelastel vanuses üle 6 kuu]*

Väikelapsed

Kuna alla 1 aasta vanustel lastel on neerufunktsioon väljaarenemata, tohib 6...12-kuustel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

**Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

***Rasedus***

Palun informeerige oma arsti, kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda, kuna {Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole ilmingimata vajalik.

***Imetamine***

Teavitage oma arsti kui te imetate või kavatsete seda teha. Teie arst ütleb teile, kas te võite jätkata imetamist või peate imetamise katkestama 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} kasutamist.

**3. KUIDAS {Väljamõeldud nimetus} KASUTADA**

**Annustamine spetsiaalsetele patsientide rühmadele**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni neerufunktsiooni kahjustuse kohta, kasutamise kohta vastsündinutel, väikelastel ja eakatel]*

{Väljamõeldud nimetus} ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on tõsised neeruprobleemid ja patsientidel, kellel on hiljuti olnud või tulemas maksa transplantatsioon. Kui kasutamine on vajalik,

siis peaks kasutama ainult ühte annust {Väljamõeldud nimetus} uuringu jooksul ja teist uuringut ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

#### ***Vastsündinud, väikelapsed, lapsed ja noorukid***

*[Kui kasutamine on lubatud vastsündinutel ja väikelastel, siis lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel]*

Kuna alla 4 nädala vanustel ja kuni 1 aasta vanustel väikelastel on neerufunktsioon väljaarenemata, siis kasutab arst {Väljamõeldud nimetus} nendel patsientidel ainult peale hoolikat kaalumist. Vastsündinud ja väikelapsed peavad saama uuringu jooksul ühe annuse {Väljamõeldud nimetus} ja teist uuringut ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

*[Kui kasutamine on piiratud lastel vanuses üle ühe aasta, siis täpsustage näidustust ja vanust, mille korral ei soovitata kasutada]*

{Väljamõeldud nimetus} kasutamine ei ole soovitatav lastel vanuses alla 2 aasta.

*[Kui kasutamine on piiratud vanuse tõttu kindlal näidustusel, lisage informatsioon kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel ning täpsustage näidustus ja vanus, mille korral ei soovitata kasutada]*

Alla 6-kuu vanustel lastel ei ole soovitatav läbi viia kogu keha MRT uuringut.

#### ***Eakad***

Annuse kohandamine 65 aastastel ja vanematel ei ole vajalik, kuid teil võidakse teha vereproov, et kontrollida, kui hästi teie neerud töötavad.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid).

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid), enamuses nendel patsientidel, kellele manustati {Väljamõeldud nimetus} samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet.

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid) patsientidel, kellele manustati {Väljamõeldud nimetus} samaaegselt teist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet.

*või*

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada pehmeid kudesid ja sisemisi organeid), mis kaasnes teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega.

<-----

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

*[Kasutage kinnitatud teksti lisades informatsiooni NSF-i kohta]*

**Enne {Väljamõeldud nimetus} manustamist tuleb kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal.**

Gadoliiniumi sisaldavate kontrast ainete kasutamisel patsientidel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerufunktsiooni kahjustus ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ). Eriti ohustatud on patsiendid, kellel toimub maksa transplantatsioon, kuna äge neerupuudulikkuse teke selles grupis on kõrge. Kuna {Väljamõeldud nimetus} kasutamisel esineb võimalus NSF tekkeks, tuleb seda kasutada raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja maksa transplantatsiooni perioperatiivsel perioodil peale hoolikat riski/kasu hindamist, kui diagnostiline informatsioon ei ole hädavajalik ja ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga.

Kui {Väljamõeldud nimetus} on vajalik kasutada, siis ei tohi annus ületada {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel ja kuni 1-aastastel lastel kasutada {Väljamõeldud nimetus} ainult pärast hoolikat kaalumist annuses kuni {x} mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi {Väljamõeldud nimetus} süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Eakatel inimestel võib {toimeaine} renaalne kliirens olla kahjustunud, on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerude düsfunktsiooni osas.

Kohe peale {Väljamõeldud nimetus} manustamist võib olla kasulik teostada hemodialüüs {Väljamõeldud nimetus} organismist eemaldamiseks. Ei ole tõendeid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF vältimiseks või raviks patsientidel, kellel ei teostata hemodialüüsi.

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi kasutada raseduse ajal, kui {toimeaine} kasutamine ei ole naise kliinilise seisundi tõttu vajalik.

Rinnaga toitmise jätkamine või selle katkestamine 24 tunniks pärast {Väljamõeldud nimetus} manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

{viaalidelt/süstaldelt/pudelilt} eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt registreerida millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Kasutatud annus tuleb samuti registreerida.

**IV LISA**  
**MÜÜGILUBADE TINGIMUSED**

## MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

### Iga-aastane kogutud ohutusandmete ülevaade

Müügiloa hoidjad peavad inimravimite komiteele esitama iga-aastase kogutud andmete ülevaate nefrogeense süsteemse fibroosi juhtudest, alustades ühe aasta jooksul pärast komisjoni otsust ja tegema seda kolmel järjestikusel aastal.

### Pikaajaliste toimete uuring

Müügiloa hoidjad peavad esitama inimravimite komiteele gadoliiniumi võimalikku inimluukoosse kogunemist hindavate uuringute protokollid ja ajagraafikud. Uurida tuleb ka kaasuvaid tegureid, mis võivad NSF-i riski suurendada, nagu seerumi kaltsiumi- ja fosfaatidesisaldus GdCA manustamise ajal, samuti tuleb hinnata biomarkereid. Soovitatakse analüüsida luukoe biopsiaid, mis on võetud patsientidelt, kellel seisab ees puusa- või põlveliigese endoproteesimine. Andmed tuleb esitada inimravimite komiteele 3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust selle esildismenetluse kohta.

### Teabeedastus

Pädevad riiklikud ametiasutused peavad kindlaks tegema, et ravimit määravad arstid on kursis inimravimite komitee poolt kokku lepitud meetmetega NSF-i riski minimeerimiseks. Teabeedastus peab lähtuma inimravimite komitee poolt kokku lepitud põhilisest teatamisdokumendist.

### Teised minimeerimise meetmed

Selleks et kogu Euroopas oleks ühtne jälgimismeetod, mille abil teha GdCA-de kasutamise kohta efektiivset seiret, peavad pädevad riiklikud ametiasutused, keda vajaduse korral koordineerivad viiteliikmesriigid, tagama, et müügiloa hoidjad kasutaksid GdCA-de viaalidel ja süstaldel eemaldatavaid (liimuvaid) märgiseid.