

I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZER NEVEINEK, FORMÁINAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ
ALKALMAZÁSI MÓDOKNAK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA**

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Oldatos injekció/infúzió	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Ciprus	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST PFS	0.25MMOL/ML	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Ciprus	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25MMOL/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
CZ - Czech Republic	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Germany				
Csehország	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Csehország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Németország	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	D-38110 Braunschweig Germany				
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116	ProHance	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	D-78467 Konstanz Germany				
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Dánia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Észtország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció fecskendő	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Barcelona 08970 Spain				
Spanyolország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Oldatos injekció Injekciós üveg	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció Injekciós üveg	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció fecskendő és patron	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Barcelona 08970 Spain				
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Finnország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIIST	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIIST	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció (syringe)	Intravénás alkalmazás
Finnország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg / 1 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1396,5 mg / 5ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4189,50 mg / 15 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4748,1 mg / 17 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg / 1 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g / 100 ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Görögország	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Görögország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Norway				
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Dublin 18 Ireland				
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Oldatos injekció, patron	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Netherlands				
Írország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Írország	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Izland	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Izland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Italy				
Olaszország	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció/infúzió	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Germany				
Litvánia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Litvánia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Lettország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Málta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Norvégia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Norvégia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen,	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Oslo NO-0401 Norway				
Lengyelország	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Portugália	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Portugal				
Portugália	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Portugália	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Portugália	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVISt 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVISt 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Románia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Italy				
Svédország	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Svédország	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció, előretöltött fecskendő	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury,	Gadovist	1.0 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Berkshire, RG14 1JA UK				
Nagy-Britannia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

II. MELLÉKLET

AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A GADOLÍNIUMOT TARTALMAZÓ KONTRASZTANYAGOK (lásd az I. mellékletet) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A gadolíniumot tartalmazó kontrasztanyagok (GdCA-k) – gadoverszetamid, gadodiamid, gadopentetsav, gadobénsav, gadofoszvezet, gadoxetinsav, gadoteridol, gadobutrol és gadotersav – intravénás anyagok, amelyeket mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) és mágneses rezonanciás angiográfia (MRA) esetén kontrasztfokozásra alkalmaznak. A GdCA-k készítménytől függően különböző típusú MR-vizsgálatok céljára állnak rendelkezésre, beleértve a máj, az agy és a teljes test vizsgálatát.

A GdCA-kat nefrogén szisztémás fibrózissal (NSF), egy ritka, súlyos és életveszélyes szindrómával hozták összefüggésbe, amely súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a bőr, az ízületek és a belső szervek fibrózisával jár. A GdCA-kkal összefüggésben először 2006 januárjában figyeltek meg nefrogén szisztémás fibrózist (NSF), amikor öt, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő, MRA-vizsgálat alá vetett betegnél a GdCA-k beadása után kettő-négy héttel az NSF jelei mutatkoztak. Ezt egy 25 NSF-esetből álló csoport követte (20 Dániában és 5 Ausztriában); az NSF itt olyan, súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek körében mutatkozott, akik gadodiamidot kaptak. 2006 júniusa óta érkeztek jelentések más GdCA-kkal összefüggő NSF-ről, és ezt a kérdést alapos szabályozási felülvizsgálatoknak vetették alá, amelyek nemzeti szintű kockázatminimalizáló intézkedésekhez vezettek.

2008. november 6-án Dánia a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében a CHMP-t véleménynyilvánításra kérte azzal kapcsolatban, hogy módosítani kell-e a GdCA-k forgalomba hozatali engedélyeit a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kialakulását illetően nagyobb kockázatnak kitett, sajátos betegpopulációban végzett alkalmazásukkal kapcsolatban. Az Európai Bizottság 2008. november 19-én a 726/2004/EK tanácsi rendelet 20. cikke alapján elindította a központosított eljárással engedélyezett GdCA-kra (gadoverszetamid és gadofoszvezet) vonatkozó megfelelő eljárást.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által rendelkezésre bocsátott összes információt megvizsgálta.

Az NSF becsült relatív kockázata, amelyet az egyértelmű esetek száma és a GdCA-k alapján számítottak, a gadodiamid (100%), a gadoverszetamid (94%) és a gadopentetsav (10%) esetében magasabb, míg a gadoteridol és a gadotersav esetében <1%. A többi GdCA-ra vonatkozóan nem végeztek el a relatív kockázat becslését, mivel azok felhasználása túl kismértékű.

Az összes GdCA olyan kelátkomplex, amely Gd^{3+} -t, azaz nagymértékben toxikus gadolíniumionot tartalmaz; ez az élő szervezetben potenciálisan fémkicserélődés (transzmetalláció) útján szabadulhat fel. A fémkicserélődés mértéke az egyes komplexek esetében jelentősen eltér: a lineáris kelátokból nagyobb valószínűséggel szabadul fel a Gd^{3+} , mint a ciklikus kelátokból, amelyeknél a gadolíniumion egy üregbe zárva található. Más tényezők – mint például a veseelégtelenség – a Gd^{3+} clearance-ének lassítása által valószínűleg növelnék a komplexek toxicitását.

A CHMP a fentiek alapján elismerte, hogy a GdCA-k esetében az NSF kockázata különböző kategóriákba sorolható:

Magas kockázat:

- Lineáris nem ionos kelátok*, ezen belül gadoverszetamid (OptiMARK) és gadodiamid (Omniscan).
- Lineáris ionos kelátok*: gadopentetsav (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magneqita).

Közepes kockázat:

Lineáris ionos kelátok, ezen belül gadofoszvezet (Vasovist), gadoxetinsav (Primovist) és gadobénsav (MultiHance).

Alacsony kockázat:

Makrociklikus kelátok, ezen belül gadotersav (Dotarem), gadoteridol (ProHance) és a gadobutrol (Gadovist).

A CHMP elismeri, hogy a magas kockázattal jellemezhető csoportban az NSF kockázata a gadodiamid és a gadoverszetamid esetében a fizikai kémiai tulajdonságok, az állatokon végzett vizsgálatok és a jelentett NSF-esetek száma alapján magasabbnak tűnik, mint a gadopentetsav esetében. Mivel azonban a gadopentetsav mellett fennálló kockázat továbbra is számottevően meghaladja az NSF többi, alacsonyabb kockázatú kontrasztanyag esetén fennálló kockázatát, a CHMP azt javasolta, hogy a gadopentetsav maradjon a magas kockázatú csoportban, és ugyanolyan kockázatminimalizáló intézkedések vonatkozzanak rá.

A GdCA-khoz társuló elismert kockázat és az NSF kialakulásának minimálisra csökkentése érdekében a CHMP a következő intézkedéseket fogadta el az alábbi, kockázatnak kitett betegcsoportokra nézve:

Alkalmazás terhesség és szoptatás alatt

Egyik GdCA terhesség alatti alkalmazása sem ajánlott, mivel fennáll annak a lehetősége, hogy a gadolínium felhalmozódik az emberi szövetekben. Bár az anyatejbe a gadolínium csupán kis mennyiségben választódik ki, a magzati vesék éretlensége késleltetheti a gadolínium kiválasztását, ami a gadolínium hosszú távú szöveti felhalmozódásának lehetőségéhez vezet. Ezért a szoptatás legalább 24 órás felfüggesztése javasolt minden olyan betegnél, akinek az NSF nagy kockázatával járó GdCA-t adnak be. A szoptatás folytatása vagy felfüggesztése az összes többi GdCA esetében az anya belátására van bízva, az orvossal egyeztetve.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek és hemodialízis

A magas kockázatú GdCA-k alkalmazása a súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél ellenjavallt. Az NSF közepes és kis kockázatával járó GdCA-kra erőteljes figyelmeztetések vonatkoznak a súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél végzett alkalmazásukat illetően, de a képalkotó eljárás során a dózis a minimumra korlátozandó, és legalább 7 napos időszaknak kell eltelnie az egyes adagok beadása között.

Mivel közepes mértékű veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a GdCA-k magas kockázatú kategóriájával kapcsolatos kockázat nem ismert, egyetértettek abban, hogy ezek alkalmazását a haszon-kockázat arány gondos mérlegelése alapján kell megfontolni, és a képalkotó eljárás során adagját legfeljebb egy, minimális adagot tartalmazó injekcióra kell korlátozni, és legalább 7 napnak kell eltelnie az egyes adagok beadása között.

Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztanák az NSF megelőzését vagy kezelését szolgáló hemodialízis alkalmazását azoknál a betegeknél, akik nem állnak eleve hemodialízis alatt, ám ez a GdCA-k eltávolítására hasznos lehet a már hemodializált betegeknél. Ez az információ az összes GdCA termékinformációjában szerepel.

Májátültetésen áteső betegek

Májátültetésen áteső betegeknél a GdCA-k alkalmazása esetén különösen nagy az NSF kockázata, különösen, ha magas kockázatú GdCA-kat kapnak. A nagy kockázatú GdCA-k alkalmazása ezért ennél a betegcsoportnál ellenjavallt. Az NSF közepes és kis kockázatával járó GdCA-kra nézve erőteljes figyelmeztetéseket illesztettek be az e különleges betegcsoportban végzett alkalmazásukat illetően. Ha azonban szükséges az alkalmazás, ajánlott a képalkotó eljárás során a dózist a minimumra korlátozni, legalább 7 napos különbséggel az egyes adagok beadása között.

Gyermekek

A GdCA-k magas kockázatú kategóriájának alkalmazása újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt. A közepes és kis kockázatú GdCA-k alkalmazását újszülötteknél kizárólag gondos körültekintést követően lehet mérlegelni, figyelembe véve az adagra és az alkalmazások között eltelt időre vonatkozó korlátozásokat.

Az 1 évesnél fiatalabb gyermekek éretlen vesefunkciója miatt az összes GdCA alkalmazását gondos mérlegeléstől kell függővé tenni, és az adag és az egyes adagok között eltelt idő úgy korlátozandó,

hogy az adott képkötő eljárás során legfeljebb egy, minimális adagot tartalmazó injekció adható, legalább 7 nap különbséggel az egyes adagok beadása között.

Idős betegek

Nem javasolják a dózis módosítását, de a 65 éves és ennél idősebb betegeknél a veseműködési zavar szűrése különösen fontos a GdCA-k beadása előtt.

Egyéb elővigyázatossági intézkedések

A veseműködési zavar szűrése

Minden olyan betegnél kötelező a veseműködési zavar laborvizsgálatok útján végzett szűrése, akiknek magas NSF-kockázatú GdCA-kat fognak beadni. Ez a szűrés minden olyan betegnél ajánlott, aki közepes, illetve kis NSF-kockázatú GdCA-kat fog kapni. A laborvizsgálatok hatékonyabbak a kockázatnak kitett összes beteg vesefunkciójának értékelésére, mivel a vesefunkció megváltozása gyakran nem jár tünetekkel vagy klinikai jelekkel.

A termékinformációban szerepeltetett minimalizáló intézkedéseken felül a CHMP – figyelembe véve az arra vonatkozó bizonyítékokat, hogy a toxikus hatású szabad gadolíniumionok a humán szövetekben megmaradnak – arra a következtetésre jutott, hogy a gadolínium csontban történő hosszú távú megmaradásának lehetőségét értékelő vizsgálatokra van szükség. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait ezért felkérték, hogy az erről a betérjesztési eljárásról hozott határozattól számítva 3 hónapon belül nyújtsanak be a CHMP-hez vizsgálati terveket és időbeli ütemezéseket a gadolínium emberi csontban történő felhalmozódására vonatkozó vizsgálatokról. Csípő- és térdprotézisműtéten áteső betegektől vett csontminták vizsgálata javasolt. Tanulmányozni kell azokat az együtt járó tényezőket, amelyek növelhetik az NSF kockázatát, mint például a szérum kalcium- és foszfátszintje a GdCA beadásának idején, valamint értékelni kell a biomarkereket.

Ezenfelül a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak e betérjesztési eljárásról szóló határozat után 1 év elteltével kezdődően 3 egymást követő éven át évente összesítő áttekintést kell benyújtaniuk az NSF eseteiről.

Megállapodás született arról, hogy a nyomon követhetőség terén Európa-szerte harmonizált módszerre van szükség a GdCA-k alkalmazásának eredményes figyelemmel kíséréséhez. A fiolákról és fecskendőkről leválasztható öntapadós címkék alkalmazását az összes GdCA-ra nézve végrehajtandó, megfelelő módszerekre ítélték.

Az Omniscan (gadodiamid) forgalomba hozatali engedélyének jogosultja nem értett egyet a betegek veseműködési zavarra irányuló szűréseivel kapcsolatban a címkén szerepeltetendő javasolt figyelmeztetésekkel, és a vélemény felülvizsgálatát kérte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja támogatta a CHMP által javasolt kockázatminimalizáló intézkedéseket, amelyek szerint a GdCA-któl függetlenül az összes beteget szűrni kell a veseműködési zavarra nézve. A szűréshez azonban csak a beteg kórtörténetének értékelése után elvégzett laboratóriumi vizsgálatot kellene előírni, és a minimalizáló intézkedésnek minden GdCA esetben ugyanannak kellene lennie.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a felülvizsgálat érdekében írásban benyújtott részletes indokolást mérlegelve egyetért azzal, hogy a kórtörténet néhány betegnél lehetséges veseműködési zavart azonosíthat. A kórtörténetet önmagában azonban nem lehetne alapul venni, mivel ez nem elegendő a kockázatnak kitett összes beteg azonosításához. A laborvizsgálatok hatékonyabbak a kockázatnak kitett összes beteg vesefunkciójának értékelésére, mivel a vesefunkció megváltozása gyakran nem jár tünetekkel vagy klinikai jelekkel. A veseműködés megfelelő vizsgálatának ösztönzése biztosítaná a kockázatnak kitett összes beteg azonosítását, és biztosítaná a megfelelő diagnosztikai anyagok alkalmazását.

Ezt a kockázatminimalizáló intézkedést a GdCA-k NSF-fel kapcsolatos, a CHMP által a termodinamikai és kinetikai tulajdonságaik alapján elismert kockázatának három különböző

kategóriájával összhangban alkalmazták. Ennek megfelelően, valamint figyelembe véve az átfogó haszon/kockázat arányt, a CHMP egyetértett azzal, hogy laboratóriumi vizsgálatok útján minden olyan betegnél kötelező szűrést kell végezni, akik az NSF nagy kockázatával járó GdCA-k beadása előtt állnak.

A CHMP a fentiek alapján arra a következtetésre jutott, hogy fenntartja 2009. november 19-i véleményét az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató megfelelő részeire vonatkozóan ajánlott módosításokkal együtt, a vélemény III. mellékletében meghatározottak szerint.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓK MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- A bizottság mérlegelte a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján, Dánia kezdeményezésére benyújtott, a gadolíniumot tartalmazó kontrasztanyagokra vonatkozó betérjesztést.
- A bizottság mérlegelte az Omniscan (gadodiamid) forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által a felülvizsgálatra vonatkozóan 2010. január 25-én benyújtott indokolást és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetést;
- A bizottság az NSF kockázatával kapcsolatban a gadolíniumot tartalmazó kontrasztanyagok biztonságosságára vonatkozóan benyújtott összes rendelkezésre álló adatot figyelembe vette.
- A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok összefüggenek az NSF-fel, és a veseelégtelenségben szenvedő betegek, májátültetésen áteső betegek, a gyermekkorú betegpopuláció, terhesség és szoptatás, valamint az idősek esetében nagyobb a kockázat.
A CHMP azt is elismerte, hogy az NSF-fel kapcsolatos kockázatok alapján a GdCA-k 3 kockázati kategóriába sorolhatók: magas, közepes és alacsony kockázatúak.
- A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az összes GdCA termékinformációjának biztonsági információt kell tartalmaznia az NSF kockázatának minimálisra csökkentése érdekében, és ezért a kockázati kategóriának megfelelően módosításokat javasolt az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók vonatkozó pontjaira nézve.
Ezenfelül kockázatminimalizáló intézkedéseket javasoltak a nyomon követhetőségre, valamint a készítmények hosszú távú hatásaira vonatkozóan Európában.

A CHMP következőképpen javasolta az I. mellékletben szereplő gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek fenntartását – amelyekre nézve az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók érintett részeinek módosításai a III. mellékletben szerepelnek –, a IV. mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban.

III. MELLÉKLET

MÓDOSÍTÁSOK AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSBAN ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓBAN

MÓDOSÍTÁSOK, AMELYEK A RELEVÁNS SZEKCIÓKRA VONATKOZNAK A KIFEJEZETTEN VESZÉLYEZTETETT BETEGEK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁRA, A GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK ALKALMAZÁSÁKOR (gadodiamid és gadopentén sav)

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Marad a jelenleg engedélyezett szöveg, de kiegészül a speciális betegcsoportokra (beszűkült veseműködésű betegek, újszülöttek, csecsemők és idősek) vonatkozó útmutatásokkal.]

Speciális betegcsoportok

Beszűkült veseműködés

A(z) {Fantázia név} a súlyosan beszűkült veseműködésű ($GFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) és a májtranszplantáció perioperatív időszakában lévő betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A(z) {Fantázia név} a közepes mértékben beszűkült veseműködésű ($GFR 30\text{-}59 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) betegeknél csak a haszon/kockázat arány gondos értékelése után, a(z) {x} mmol/testtömeg-kilogramm dózist nem meghaladó dózisban alkalmazható (lásd 4.4 pont). Egy vizsgálat alatt egynél több dózis nem alkalmazható. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó információk hiánya miatt a(z) {Fantázia név} injekciókat nem szabad ismételten alkalmazni, kivéve akkor, ha a két injekció beadása közti időtartam legalább 7 nap.

[Amennyiben az alkalmazása az újszülöttek és a csecsemők esetén engedélyezett, ki kell egészíteni egy, az újszülöttek és a csecsemők esetén történő alkalmazásra vonatkozó közleménnyel.]

Újszülöttek 4 hetes korig és csecsemők 1 éves korig

A(z) {Fantázia név} alkalmazása újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A csecsemők 1 éves korig éretlen veseműködése miatt a(z) {Fantázia név} ezeknél a betegeknél csak gondos mérlegelés után, a(z) {x} mmol/testtömeg-kilogramm dózist nem meghaladó dózisban alkalmazható. Egy vizsgálat alatt egynél több dózis nem alkalmazható. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó információk hiánya miatt a(z) {Fantázia név} injekciókat nem szabad ismételten alkalmazni, kivéve akkor, ha a két injekció beadása közti időtartam legalább 7 nap.

[Ha egy speciális indikációban történő alkalmazása életkor szerint korlátozott, akkor ki kell egészíteni egy, az újszülöttek és csecsemők esetén történő alkalmazásra vonatkozó közleménnyel, és meg kell határozni azt az indikációt és életkort, amelyben az alkalmazása nem javasolt.]

Újszülöttek 4 hetes korig, csecsemők 1 éves korig és gyermekek

A(z) {Fantázia név} alkalmazása újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A csecsemők 1 éves korig éretlen veseműködése miatt a(z) {Fantázia név} ezeknél a betegeknél csak gondos mérlegelés után, a(z) {x} mmol/testtömeg-kilogramm dózist nem meghaladó dózisban alkalmazható. Egy vizsgálat alatt egynél több dózis nem alkalmazható. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó információk hiánya miatt a(z) {Fantázia név} injekciókat nem szabad ismételten alkalmazni, kivéve akkor, ha a két injekció beadása közti időtartam legalább 7 nap.

Teljes-test MRI esetén alkalmazása 6 hónapnál fiatalabb gyermekek esetén nem javasolt.

[Ha alkalmazása 1 évnél idősebb gyermekek esetén korlátozott, akkor meg kell határozni azt az indikációt és életkort, amelyben az alkalmazása nem javasolt.]

Újszülöttek 4 hetes korig, csecsemők 1 éves korig és gyermekek

A(z) {Fantázia név} alkalmazása újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A(z) {Fantázia név} alkalmazása 2 éves kor alatti gyermekek esetén nem javasolt.

Idősek (65 évesek és idősebbek)

A dózis módosítása nem tűnik szükségesnek. Idős betegek esetén elővigyázatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

[Marad a jelenleg engedélyezett szöveg, az alábbi, ellenjavallatra vonatkozó kiegészítéssel.]

A(z) {Fantázia név} a súlyosan beszűkült veseműködésű ($GFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) és a májtranszplantáció perioperatív időszakában lévő betegeknél, valamint az újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A beszűkült veseműködésre, az újszülötteknél és a csecsemőknél történő alkalmazásra, valamint az időseknél történő alkalmazásra vonatkozó információk kivételével marad a jelenleg engedélyezett szöveg.]

Beszűkült veseműködés

A(z) {Fantázia név} alkalmazása előtt laboratóriumi vizsgálatok elvégzésével minden betegnél ki kell szűrni a veseműködési zavart.

Akut vagy krónikus, súlyosan beszűkült veseműködésű ($GFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) betegek esetén vannak a(z) {Fantázia név} és néhány más, gadolinium-tartalmú kontrasztanyag alkalmazásával összefüggő, nephrogen systemás fibrosisról (NSF) szóló beszámolók. A májtranszplantáción áteső betegeknél különösen nagy a kockázat, mivel ebben a csoportban magas a heveny veseelégtelenség előfordulási gyakorisága. Ezért a(z) {Fantázia név}-et a súlyosan beszűkült veseműködésű és a májtranszplantáció perioperatív időszakában lévő betegeknél, valamint az újszülötteknél tilos alkalmazni (lásd 4.3 pont).

A közepes mértékben beszűkült veseműködésű ($GFR 30\text{-}59 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) betegeknél az NSF kialakulásának kockázata nem ismert, ezért a(z) {Fantázia név} a közepes mértékben beszűkült veseműködésű betegeknél csak a haszon/kockázat arány gondos mérlegelése után alkalmazható.

A(z) {Fantázia név} alkalmazása után rövid időn belül végzett haemodialysis hasznos lehet a(z) {Fantázia név} szervezetből történő eltávolítása során. Nincs bizonyíték, ami alátámasztaná, hogy a haemodialysisben nem részesülő betegeknél a haemodialysis elkezdése alkalmas lenne az NSF megelőzésére vagy kezelésére.

[Amennyiben az alkalmazása 1 éves kor alatti gyermekeknél nem engedélyezett, akkor a 4.4 pontban lévő közlemény nem szükséges. Amennyiben az alkalmazása az újszülötteknél és a csecsemőknél engedélyezett, akkor az alábbi közleménnyel történő kiegészítés szükséges.]

Újszülöttek és csecsemők

A(z) {Fantázia név} alkalmazása újszülötteknél 4 hetes korig ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A csecsemők 1 éves korig éretlen veseműködése miatt a(z) {Fantázia név} ezeknél a betegeknél csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

[Amennyiben az alkalmazása csak 6 hónapnál idősebb csecsemőknél engedélyezett, akkor az alábbi közleménnyel történő kiegészítés szükséges.]

Csecsemők

A csecsemők 1 éves korig éretlen veseműködése miatt a(z) {Fantázia név} 6-12 hónapos korú betegeknél csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

Idősek

Mivel a(z) {hatóanyag} renalis clearance-e idős korban csökkent lehet, ezért a 65 éves és idősebb betegeknél különösen fontos a veseműködési zavar kiszűrése.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

[*A jelenleg engedélyezett szöveget a terhes nőkre és az állatkísérletekre vonatkozó adatokkal, a CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)-nek megfelelően módosítani kell.*]

A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név} alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag}-val történő kezelést.

vagy

A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek során ismételten alkalmazott nagy dózisok esetén reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név} alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag}-val történő kezelést.

Szoptatás

[*A jelenleg engedélyezett szöveget a terhes nőkre és az állatkísérletekre vonatkozó adatokkal, a CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)-nek megfelelően módosítani kell.*]

Nem ismert, hogy a(z) {hatóanyag} kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A(z) {hatóanyag} állati anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A(z) {Fantázia név} alkalmazása után a szoptatást legalább 24 órán át fel kell függeszteni.

vagy

Nem ismert, hogy a(z) {hatóanyag} kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert adatok a(z) {hatóanyag} kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A(z) {Fantázia név} alkalmazása után a szoptatást legalább 24 órán át fel kell függeszteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A(z) {Fantázia név} kapcsán nephrogen systemás fibrosis (NSF) eseteiről számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

[*Marad a jelenleg engedélyezett szöveg, a haemodialysisre vonatkozó kiegészítéssel.*]

A(z) {Fantázia név} haemodialysissal eltávolítható. Ennek ellenére nincs bizonyíték arra, hogy a haemodialysis alkalmas lenne a nephrogen systemás fibrosis (NSF) megelőzésére.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

[Marad a megsemmisítésre vonatkozó, jelenleg engedélyezett szöveg.]

Annak érdekében, hogy a felhasznált, gadolinium-tartalmú kontrasztanyag pontosan beazonosítható legyen, a(z) {injekciós üvegeken/fecskendőkön/palackokon} lévő, lehúzható betegkövető címkét be kell ragasztani a beteg dokumentációjába. A felhasznált adagot szintén dokumentálni kell.

**MÓDOSÍTÁSOK , AMELYEK A RELEVÁNS SZEKCIÓKRA VONATKOZNAK A
KIFEJEZETTEN VESZÉLYEZTETETT BETEGEK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁRA, A
GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK ALKALMAZÁSÁKOR
(gadodiamid és gadopentén sav)**

2. TUDNIVALÓK AZ {fantasia név} ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az {fantasia név} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással]

Nem alkalmazhatják {fantasia név} ha Önnek súlyos veseproblémái vannak vagy ha Önnek van vagy volt májtranszplantációja vagy a {fantázianév} használata során Önnél nefrogén szisztémás fibrózis lépet fel (NSF). Az NSF az egy olyan betegség, amelyben a bőre és a kötőszöve megvastagszik. Az NSF súlyos problémákat okozhat a mozgásban, izomgyengeséget és hatással lehet a normál belsőszervek működésre, amely életveszélyes lehet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát:
[használja az elfogadott szöveget]

- ha az veséje nem működik önállóan
- ha ön nemrégiben vagy hamarosan máj transzplantációt kap(ott).

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal]

Mielőtt az [Fantázia név] alkalmazása mellett döntene, orvosa vérvizsgálatot írhat elő, hogy ellenőrizze az ön veseműködését.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása nem engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében]

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében]

[Fantázia név] nem adható újszülötteknek 4 hetes korig. Mivel a 4 hét alatti újszülöttek. Mivel 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél az orvos az [Fantázia név] -et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása csak 6 hónap feletti gyermekek estében engedélyezett]

[Fantázia név] nem adható újszülötteknek 4 hetes korig. Mivel a 4 hét alatti újszülöttek. Mivel 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, 6-12 hónapos csecsemőknél az orvos a [Fantázia név] -et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer nem alkalmazható 2 év alatt]

[Fantázia név] nem adható újszülötteknek 4 hetes korig. Nm ajánlott 2 év alatti gyermekek részére.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Terhesség

Feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy teherbe eshet, mivel az [Fantázia név] alkalmazása kerülendő terhességben, kivéve, ha mindenképpen szükséges.

Szoptatás

Tájékoztassa orvosát, ha ön szoptat, vagy szoptatás előtt áll. Orvosa megbeszéli önnel, hogy folytassa-e, vagy függessze fel a szoptatást 24 órán át az [*Fantázia név*] beadása után.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ {fantázianév} -ET?

Adagolás speciális betegcsoportok esetében

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással]

A [*Fantázia név*] alkalmazása nem ajánlott súlyos vesebetegségben, valamint olyan betegeknek, akik nemrégiben májátültetésen estek át, vagy akikre ilyen műtét vár a közeljövőben. [*Fantázia név*] nem adható újszülötteknek 4 hetes korig.

Ha azonban a [*Fantázia név*] alkalmazása elkerülhetetlen, ön a felvétel készítése során csak egy dózist kaphat és a felvétel megismétlésére legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor.

[Egészítse ki a szöveget az újszülöttekre és csecsemőkre vonatkozó tájékoztatással, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében]

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, újszülöttek és csecsemők a felvétel készítése során csak egy dózist kaphatnak és a felvétel megismétlésére legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor.

Nincs szükség a dózis módosítására, ha ön 65 éves, vagy idősebb, de szükséges lehet, hogy vérérvizsgálatot végezzenek önnél a veseműködés ellenőrzésére.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval]

A [*Fantázia név*] alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogen szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be.

<-----

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval]

A [*Fantázia név*] alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a renális diszfunkció kiszűrésére.

Egyes gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogen szisztémás fibrózissal (NSF) számoltak be akut, vagy krónikus, súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/min/1,73m²). A májtranszplantáció előtt álló betegek különösen veszélyeztetettek, mivel az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Ezért [*Fantázia név*] nem használható súlyos vesebetegségben és azoknál a betegeknek, akik perioperatív májtranszplantációban vannak.

A(z) {*Fantázia név*} a közepes mértékben beszűkült veseműködésű (GFR 30-59 ml/perc/1,73 m²) betegeknek az NSF kialakulásának a kockázata nem ismert ezért {*Fantázia név*} csak a

haszon/kockázat arány gondos értékelése után, a(z) {x} mmol/testtömeg-kilogramm dózist nem meghaladó dózisban alkalmazható (lásd 4.4 pont). Egy vizsgálat alatt egynél több dózis nem alkalmazható. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó információk hiánya miatt a(z) {Fantázia név} injekciókat nem szabad ismételten alkalmazni, kivéve akkor, ha a két injekció beadása közti időtartam legalább 7 nap.

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél az [Fantázia név] csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több dózis. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában az [Fantázia név] injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Mivel a(z) {hatóanyag} renális clearance idős betegekben csökkenhet, 65 év feletti betegek esetében különösen fontos a renális diszfunkció kiszűrése.

Az [Fantázia név] alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet az [Fantázia név] szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely alátámasztaná a hemodialízis bevezetésének indokoltságát az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik nem állnak hemodialízis kezelés alatt.

Az [Fantázia név] alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag}-val történő kezelést.

A szoptatás folytatásáról, vagy az [Fantázia név] beadása után, 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell dönteni.

A felhasznált gadolinium kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az {injekciós üvegen/fecskendőn/üvegen} lévő levehető betegkövető címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott dózist is fel kell jegyezni.

A KÖZEPES KOCKÁZATÚ GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK ALKALMAZÁSI ELOÍRÁSNAK A VÁLTOZTATÁST ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSAI (gadoksetan sav; gadoben sav)

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a speciális betegcsoportokra (károsodott vesefunkciójú betegek, újszülöttek és gyermekek, illetve idősekre) vonatkozó előírásokkal!]

Speciális betegcsoportok

Beszűkült veseműködés

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása kerülendő súlyosan beszűkült vesefunkció (GFR < 30 ml/min/1,73m²) esetén és a májtranszplantált betegeknél a perioperatív időszakban kivéve, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú és nem kontrasztanyag MRI vizsgálattal nem szerezhető meg (lásd 4.4). Ha a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása elkerülhetetlen, a dózis nem haladhatja meg a(z) {x} mmol/ttkg-ot. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

[Egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek 4 hetes korig és csecsemők 1 éves korig

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

[Ha adott javallatot tekintve az alkalmazhatóság a beteg kora szerint korlátozott, egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal és jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Újszülöttek 4 hetes korig és csecsemők 1 éves korig és gyermekek

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Hat hónap alatti gyermekek esetében a készítmény alkalmazása teljestest MRI vizsgálatra nem ajánlott.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év feletti gyermekekre korlátozott, jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Újszülöttek 4 hetes korig és csecsemők 1 éves korig és gyermekek

A(z) {(Fantázia) név} 2 év alatti gyermekek esetén nem ajánlott.

Idős betegek (65 éves, vagy idősebb)

Dózismódosításra nincs szükség. Idős betegeknek óvatosan adandó (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó előírások kivételével!]

Beszűkült vesefunkció

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a beszűkült vesefunkció kiszűrésére.

Súlyos akut, vagy krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/min/1,73m²) egyes gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózisról (NSF) számoltak be. A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény használatát kerülni kell súlyos vesekárosodásban szenvedő, vagy a májtranszplantáció perioperatív szakaszában lévő betegeknél kivéve, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú és nem kontrasztanyag MRI vizsgálattal nem szerezhető meg.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a(z) {(Fantázia) név} szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely indokolná a hemodialízis bevezetését az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis kezelés alatt.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év alatti gyermekek esetében nem engedélyezett, akkor nem szükséges a vonatkozó előírásokat a 4.4 pontban közölni. Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek és csecsemők

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha csecsemők esetében csak 6 hónap felett alkalmazható!]

Csecsemők

Mivel az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, a(z) {(Fantázia) név} 6-12 hónapos csecsemőknél csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

Idős betegek

Mivel a(z) {hatóanyag} vese-clearance-e idős betegekben csökkent lehet, 65 év feletti betegek esetében különösen fontos a beszűkült vesefunkció kiszűrése.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

[Módosítsa a jelenleg elfogadott, terhes nőkre vonatkozó és állatkísérletes adatokat tartalmazó szöveget a „Gyógyszerek humán szaporodás és szoptatás tekintetében fennálló kockázatának értékelése. Az adatoktól a címkeszövegig” című, CHMP irányelvnek (2008. július 24.) megfelelően!]

Terhes nőkn történő alkalmazásra nincs adat a(z) {hatóanyag} tekintetében. Állatkísérletek nem utalnak a reprodukív funkciókat közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név}-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását.

vagy

Terhes nőkn történő alkalmazásra nincs adat a(z) {hatóanyag} tekintetében.. Nagy dózisok ismételt adagolása mellett az állatokon végzett kísérletek reprodukív toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név}-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását.

Szoptatás

A gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok igen kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejbe kiválasztódó kis mennyiség és a bélből történő kismértékű felszívódás miatt, a klinikai dózisok alkalmazása esetén nem kell számítani a csecsemőkön megjelenő hatással. A szoptatás folytatásáról, vagy a(z) {(Fantázia) név} beadása után 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell dönteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!]

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

vagy

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be, a legtöbb ilyen eset olyan betegeknél fordult elő, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak (lásd 4.4 pont).

vagy

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be olyan betegeknél, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak (lásd 4.4 pont).

vagy

Más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a hemodialízisre vonatkozó kitétel!]

A(z) {(Fantázia) név} hemodialízissel eltávolítható. Ugyanakkor, nincs olyan bizonyíték, mely alátámasztaná, hogy a hemodialízis alkalmas lenne a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) megelőzésére.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

[Illessze be a hulladékkezelésre vonatkozó jelenleg elfogadott szöveget!]

A felhasznált gadolinium kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az {injekívó üvegen/fecskendőn/üvegen} lévő leválasztható címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott dózist is fel kell jegyezni.

A KÖZEPES KOCCÁZATÚ GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK A VÁLTOZTATÁST ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSAI (gadoksetan sav; gadoben sav)

2. TUDNIVALÓK AZ X ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással!]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha ön vesebeteg
- ha ön nemrégiben májátültetésen esett át, vagy önre ilyen műtét vár a közeljövőben

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal!]

Mielőtt az X alkalmazása mellett döntene, orvosa vérvizsgálatot írhat elő, hogy ellenőrizze az ön veseműködését, különösen, ha ön 65 éves, vagy idősebb.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása nem engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Az X biztonságosságát 18 év alatti betegekben még nem vizsgálták.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek és csecsemők

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása csak 6 hónap feletti gyermekek esetében engedélyezett!]

Csecsemők

Mivel az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, 6-12 hónapos csecsemőknél az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Terhesség

Feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy teherbe eshetett, mivel az X alkalmazása kerülendő terhességben, kivéve, ha mindenképpen szükséges.

Szoptatás

Tájékoztassa orvosát, ha ön szoptat, vagy szoptatás előtt áll. Orvosa megbeszéli önnel, hogy folytassa-e, vagy függeszse fel a szoptatást 24 órára az X beadása után.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ X-ET?

Adagolás speciális betegcsoportok esetében

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással!]

Az X alkalmazása nem ajánlott súlyos vesebetegségben, valamint olyan betegeknek, akik nemrégiben májátültetésen estek át, vagy akikre ilyen műtét vár a közeljövőben. Ha azonban az X alkalmazása elkerülhetetlen, ön a felvétel készítése során csak egy adagot kaphat és legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor ilyen kontrasztanyag ismételt adására.

Újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők

[Egészítse ki a szöveget az újszülöttekre és csecsemőkre vonatkozó tájékoztatással, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknek az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza. Újszülöttek és csecsemők a felvétel készítése során csak egy adagot kaphatnak és legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor ilyen kontrasztanyag ismételt adására.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év feletti gyermekekre korlátozott, jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Két év alatti gyermekek esetében az X alkalmazása nem ajánlott.

[Ha egy adott javallatot tekintve az alkalmazhatóság a beteg kora szerint korlátozott, egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal és jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Hat hónap alatti gyermekek esetében a készítmény alkalmazása teljестest MRI vizsgálatra nem ajánlott.

Idős betegek

Nincs szükség a dózis módosítására, ha ön 65 éves, vagy idősebb, de szükséges lehet, hogy vérérvizsgálatot végezzenek önnél a veseműködés ellenőrzésére.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!]

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be.

vagy

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be, a legtöbb ilyen eset olyan betegeknek fordult elő, akik az X-vel egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak.

vagy

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be olyan betegeknek, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak.

vagy

Más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) előfordulásáról számoltak be.

<-----

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

[*Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!*]

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a beszűkült vesefunkció kiszűrésére.

Egyes gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózisról (NSF) számoltak be súlyos akut, vagy krónikus, veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/min/1,73m²). A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény használatát kerülni kell súlyos vesekárosodásban szenvedő, vagy a májtranszplantáció perioperatív szakaszában lévő betegeknél, kivéve, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú, és nem kontrasztanyag MRI vizsgálattal nem szerezhető meg. Ha a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása elkerülhetetlen, a dózis nem haladhatja meg a(z) {x} mmol/ttkg-ot. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Mivel a(z) {hatóanyag} vese clearance-e idős betegeknél csökkent lehet, 65 év feletti betegek esetében különösen fontos a beszűkült vesefunkció kiszűrése.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a(z) {(Fantázia) név} szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely indokolná a hemodialízis bevezetését az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis kezelés alatt.

A(z) {Fantázia név} alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását.

A szoptatás folytatásáról, vagy a(z) {(Fantázia) név} beadása után 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell dönteni.

A felhasznált gadolinium kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az {injekciós üvegen/fecskendőn/üvegen} lévő leválasztható címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott dózist is fel kell jegyezni.

A KIS KOCKÁZATÚ GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK ALKALMAZÁSI ELOÍRÁSNAK A VÁLTOZTATÁST ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSAI (gadoter sav; gadoteridol; gadobutrol)

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a speciális betegcsoportokra (károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre) vonatkozó előírásokkal!]

Speciális betegcsoportok

Beszűkült veseműködés

A(z) {(Fantázia) név} súlyosan beszűkült vesefunkció (GFR < 30 ml/min/1,73m²) esetén és a májtranszplantált betegeknél a perioperatív időszakban csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és csak akkor, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú, és nem kontrasztanyag MRI vizsgálattal nem szerezhető meg (lásd 4.4). Ha a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása szükséges, a dózis nem haladhatja meg a(z) {x} mmol/ttkg-ot. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

[Egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek 4 hetes korig és csecsemők 1 éves korig

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

[Ha adott javallatot tekintve az alkalmazhatóság a beteg kora szerint korlátozott, egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal és jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Újszülöttek 4 hetes korig, csecsemők 1 éves korig és gyermekek

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {X} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Hat hónapnál fiatalabb gyermekek esetében a készítmény alkalmazása teljestest MRI vizsgálatra nem ajánlott.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év feletti gyermekekre korlátozott, jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Újszülöttek 4 hetes korig, csecsemők 1 éves korig és gyermekek

A(z) {(Fantázia) név} 2 év alatti gyermekek esetén nem ajánlott.

Idős betegek (65 éves, vagy idősebb)

Dózismódosításra nincs szükség. Idős betegeknek óvatosan adandó (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó előírások kivételével!]

Beszűkült vesefunkció

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a beszűkült vesefunkció kiszűrésére.

Súlyos akut, vagy krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/min/1,73m²) egyes gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kialakulásáról számoltak be. A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény súlyos vesekárosodás esetén és a májtranszplantáció perioperatív szakaszában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és csak akkor, ha a diagnosztikus információ alapvetően fontos, és nem kontraszterősítéses MRI vizsgálattal nem szerezhető meg.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a(z) {(Fantázia) név} szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely indokolná a hemodialízis alkalmazását az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis kezelés alatt.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év alatti gyermekek esetében nem engedélyezett, akkor nem szükséges a vonatkozó előírásokat a 4.4 pontban közölni. Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek és csecsemők

Mivel a 4 hétnél fiatalabb újszülöttek és az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha csecsemők esetében csak 6 hónap felett alkalmazható!]

Csecsemők

Mivel az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, a(z) {(Fantázia) név} 6-12 hónapos csecsemőknél csak gondos mérlegelés után alkalmazható.

Idős betegek

Mivel a(z) {hatóanyag} veseclearance-e idős betegekben csökkent lehet, 65 év feletti betegek esetében különösen fontos a veseműködési zavar kiszűrése.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

[Módosítsa a jelenleg elfogadott, terhes nőkre vonatkozó és állatkísérletes adatokat tartalmazó szöveget a „Gyógyszerek humán szaporodás és szoptatás tekintetében fennálló kockázatának értékelése. Az adatoktól a címkeszövegig” című, CHMP irányelvnek (2008. július 24.) megfelelően]

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a {hatóanyag} tekintetében. Állatkísérletek nem utalnak a reprodukív funkciókat közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név}-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását

vagy

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a {hatóanyag} tekintetében. Nagy dózisok ismételt adagolása mellett az állatokon végzett kísérletek reprodukív toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A(z) {Fantázia név}-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását.

Szoptatás

A gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok igen kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejbe kiválasztódó kis mennyiség és a bélből történő kismértékű felszívódás miatt, a klinikai dózisok alkalmazása esetén nem kell számítani a csecsemőknél megjelenő hatással. A szoptatás folytatásáról, vagy a(z) {(Fantázia) név} beadása után 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell döntenie.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!]

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis előfordulásáról (NSF) számoltak be (lásd 4.4 pont).

vagy

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be, a legtöbb ilyen eset olyan betegeknél fordult elő, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak (lásd 4.4 pont).

vagy

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazásával összefüggésben egyes esetekben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be olyan betegeknél, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak (lásd 4.4 pont).

vagy

Más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a hemodialízisre vonatkozó kitéttel!]

A(z) {(Fantázia) név} hemodialízissel eltávolítható. Ugyanakkor, nincs olyan bizonyíték, mely alátámasztaná, hogy a hemodialízis alkalmas lenne a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) megelőzésére.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

[Illessze be a hulladékkezelésre vonatkozó jelenleg elfogadott szöveget!]

A felhasznált gadolinium kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az {injekciós üvegen/fecskendőn/üvegen} lévő leválasztható címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott dózist is fel kell jegyezni.

A KÖZEPES KOCKÁZATÚ GADOLÍNIUM-TARTALMÚ KONTRASZTANYAGOK ALKALMAZÁSI ELOÍRÁSNAK A VÁLTOZTATÁST ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSAI (gadoter sav; gadoteridol; gadobutrol)

2. TUDNIVALÓK AZ X ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha ön vesebeteg
- ha ön nemrégiben májátültetésen esett át, vagy önre ilyen műtét vár a közeljövőben

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal!]

Mielőtt az X alkalmazása mellett döntene, orvosa vérvizsgálatot írhat elő, hogy ellenőrizze az ön veseműködését, különösen, ha ön 65 éves, vagy idősebb.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása nem engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Az X biztonságosságát 18 év alatti betegekben még nem vizsgálták.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Újszülöttek és csecsemők

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

[Egészítse ki a szöveget az alábbiakkal, ha a gyógyszer alkalmazása csak 6 hónap feletti gyermekek esetében engedélyezett!]

Csecsemők

Mivel az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, 6-12 hónapos csecsemőknél az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Terhesség

Feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy teherbe eshetett, mivel az X alkalmazása kerülendő terhességben, kivéve, ha mindenképpen szükséges.

Szoptatás

Tájékoztassa orvosát, ha ön szoptat, vagy szoptatás előtt áll. Orvosa megbeszéli önnel, hogy folytassa-e, vagy függeszse fel a szoptatást 24 órára az X beadása után.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ X-ET?

Adagolás speciális betegcsoportok esetében

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve a károsodott vesefunkciójú betegekre, újszülöttekre és gyermekekre, illetve idősekre vonatkozó tájékoztatással!]

Az X alkalmazása nem ajánlott súlyos vesebetegségben, valamint olyan betegeknek, akik nemrégiben májátültetésen estek át, vagy akikre ilyen műtét vár a közeljövőben. Ha azonban az X alkalmazása elkerülhetetlen, ön a felvétel készítése során csak egy adagot kaphat, és legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor ilyen kontrasztanyag ismételt adására.

Újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők

[Egészítse ki a szöveget az újszülöttekre és csecsemőkre vonatkozó tájékoztatással, ha a gyógyszer alkalmazása engedélyezett újszülöttek és csecsemők esetében!]

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknek az orvos az X-et csak gondos mérlegelés után alkalmazza. Újszülöttek és csecsemők a felvétel készítése során csak egy adagot kaphatnak, és legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor ilyen kontrasztanyag ismételt adására.

[Ha az alkalmazhatóság 1 év feletti gyermekekre korlátozott, jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Két év alatti gyermekek esetében az X alkalmazása nem ajánlott.

[Ha egy adott javallatot tekintve az alkalmazhatóság a beteg kora szerint korlátozott, egészítse ki a szöveget az újszülötteken és csecsemőkön történő alkalmazásra vonatkozó előírásokkal és jelölje meg azt a kort és javallatot, amelyben a készítmény alkalmazása nem ajánlott!]

Hat hónap alatti gyermekek esetében a készítmény alkalmazása teljестest MRI vizsgálatra nem ajánlott.

Idős betegek

Nincs szükség a dózis módosítására, ha ön 65 éves, vagy idősebb, de szükséges lehet, hogy vérérvizsgálatot végezzenek önnél a veseműködés ellenőrzésére.

Ha az előírtnál több X-et kapott:

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget!]

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!]

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be.

vagy

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be, a legtöbb ilyen eset olyan betegeknek fordult elő, akik az X-vel egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak.

vagy

Az X alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) számoltak be olyan betegeknek, akik egyidejűleg más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagokat is kaptak.

vagy

Más gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben bőrkeményedést okozó, a lágy szöveteket és a belső szerveket is érintő elváltozásról (nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)) előfordulásáról számoltak be.

<-----

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

[*Illessze be a jelenleg elfogadott szöveget, kiegészítve az NSF-re vonatkozó információval!*]

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a beszűkült vesefunkció kiszűrésére.

Egyes gadolinium-tartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózisról (NSF) számoltak be súlyos akut, vagy krónikus, veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/min/1,73m²). A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény károsodott veseműködés esetén, és a májtranszplantáció perioperatív szakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése alapján alkalmazandó, és csak akkor, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú, és nem kontrasztanyagos MRI vizsgálattal nem szerezhető meg. Ha a(z) {(Fantázia) név} alkalmazása szükséges, a dózis nem haladhatja meg a(z) {x} mmol/ttkg -ot. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Mivel a 4 hét alatti újszülöttek, illetve az 1 év alatti csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a(z) {(Fantázia) név} csak gondos mérlegelés után, legfeljebb {x} mmol/ttkg dózisban alkalmazható. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a(z) {(Fantázia) név} injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

Mivel a(z) {hatóanyag} vese-clearance-e idős betegekben csökkent lehet, 65 év feletti betegek esetében különösen fontos a beszűkült vesefunkció kiszűrése.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a(z) {(Fantázia) név} szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely indokolná a hemodialízis bevezetését az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis kezelés alatt.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását.

A szoptatás folytatásáról, vagy a(z) {(Fantázia) név} beadása után 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell dönteni.

A felhasznált gadolinium kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az {injekciós üvegen/fecskendőn/üvegen} lévő leválasztható címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott dózist is fel kell jegyezni.

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BEN FOGLALT FELTÉTELEK

Éves összesítő biztonsági áttekintés

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a bizottsági határozat után egy év elteltével kezdődően 3 egymást követő éven át évente összesítő áttekintést kell benyújtaniuk a CHMP-hez a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) eseteiről.

A hosszú távú hatásokra irányuló vizsgálat

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak vizsgálati terveket és időbeli ütemezéseket kell benyújtaniuk a CHMP-hez a gadolínium emberi csontban történő hosszú távú felhalmozódással kapcsolatos potenciáljára vonatkozó vizsgálatokról. Tanulmányozni kell azokat az együtt járó tényezőket, amelyek növelhetik az NSF kockázatát, mint például a szérum kalcium- és foszfátszintje a GdCA beadásának idején, valamint értékelni kell a biomarkereket. Csípő- és térdprotézisműtéten áteső betegektől vett csontminták vizsgálata javasolt. Ezt az e beterjesztési eljárásra vonatkozó bizottsági határozattól számítva 3 hónapon belül kell benyújtani a CHMP-hez.

Kommunikáció

A nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a készítményeket felíró személyek tájékoztatást kapjanak a CHMP által az NSF kockázatának minimálisra csökkentése érdekében elfogadott intézkedésekről. A kommunikációnak a CHMP által elfogadott „fő tájékoztató dokumentum” alapján kell történnie.

Egyéb minimalizáló intézkedések

Annak érdekében, hogy a GdCA-k alkalmazásának hatékony figyelemmel kísérésére Európa-szerte harmonizált nyomon követő módszer álljon rendelkezésre, (a megfelelő esetben) a referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai leválasztható (öntapadó) címkéket alkalmazzanak a GdCA-k fioláin és fecskendőin.