

I PRIEDAS

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ,
STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE
NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	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)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	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)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	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)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Injekcinis / infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Austrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Belgija	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Belgija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Bulgarija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Bulgarija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Kipras	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Kipras	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Kipras	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Čekija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekcinis roztok	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Čekija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Vokietija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Danija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Danija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Danija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Danija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Estija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Estija	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Estija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Estija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Estija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Estija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Ispanija	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, syringe	Leisti į veną
Ispanija	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Ispanija	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti į veną
Ispanija	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti į veną
Ispanija	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injekcinis tirpalas (Buteliukas)	Leisti į veną
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (Buteliukas)	Leisti į veną
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (švirkštas ir užtaisai)	Leisti į veną

Valstybē narē ES/EEE	Registravimo liudijimo turētojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti ī venā
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti ī venā
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti ī venā
Ispanija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti ī venā
Ispanija	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti ī venā
Ispanija	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti ī venā

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Suomija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Suomija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas (syringe)	Leisti į veną
Suomija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Prancūzija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Prancūzija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Graikija	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Graikija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Graikija	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Graikija	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Graikija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Graikija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Graikija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Graikija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Graikija	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Graikija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	injection	Leisti į veną
Vengrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	injection	Leisti į veną
Vengrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	injection	Leisti į veną
Vengrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	injection	Leisti į veną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekcija, užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Vengrija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Islandija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Islandija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Islandija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Islandija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Italija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Italija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lithuania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Lithuania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lithuania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Lithuania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekcinis / infuzinis tirpalas	Leisti į veną
Lithuania	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lithuania	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Liuksemburgas	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybē narē ES/EEE	Registravimo liudijimo turētojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti i venā
Latvija	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	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti i venā

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Nyderlandai	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Nyderlandai	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Norvegija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Norvegija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Lenkija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Portugalija	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Portugalija	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Portugalija	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Portugalija	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Portugalija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Rumunija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Rumunija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidozā	27.932 g/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidozā	27.932 g/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Rumunija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIŠT 1,0 mmol/ml, soluție injectabilā	604,720 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Rumunija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilā	287,000 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Švedija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Švedija	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Švedija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Švedija	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas, Užpildytas švirkštas	Leisti į veną
Slovėnija	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovėnija	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	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovakija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovakija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovakija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovakija	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Slovakija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Injekcinis tirpalas	Leisti į veną

II PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIŲ PAKEITIMO PAGRINDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

KONTRASTINIŲ MEDŽIAGŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA GADOLINIO (žr. I priedą), MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA

Kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra gadolinio – gadoversetamidas, gadodiamidas, gadopenteto rūgštis, gadobeno rūgštis, gadofosvesetas, gadokseto rūgštis, gadoteridolis, gadobutrolis ir gadotero rūgštis – yra intraveninės medžiagos, kurios naudojamos siekiant padidinti atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MRT) ir magnetinio rezonanso angiografiją (MRA) gaunamo vaizdo kontrastą. Skirtingiems magnetinio rezonanso tyrimams, įskaitant kepenų, smegenų ir viso organizmo MRT, naudojami skirtingi kontrastiniai preparatai.

Kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra gadolinio, siejamos su nefrogenine sisteminė fibrozė (NSF) – retu, sunkiu ir pavojų gyvybei keliančiu sindromu, dėl kurio pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, prasideda odos, sąnarių ir vidaus organų fibrozė. Pirmą kartą kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra gadolinio, su NSF susietos 2006 m. sausio mėn., kai penkiems pacientams, kuriems buvo nustatytas galutinės stadijos inkstų funkcijos sutrikimas ir kuriems buvo atliekama MRA, praėjus 2–4 savaitėms po to, kai buvo sušvirkšta kontrastinių medžiagų su gadoliniu, pasireiškė NSF požymiai. Vėliau nustatyti dar 25 NSF atvejai (20 atvejų Danijoje ir 5 – Austrijoje) – NSF nustatyta sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams, kuriems buvo sušvirkšta gadodiamido. Kadangi po 2006 m. birželio mėn. buvo gauta pranešimų apie su kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra gadolinio, susijusią NSF, reguliavimo institucijos šiuo klausimu atliko kelias peržiūras, po kurių nacionaliniu lygmeniu buvo patvirtintos rizikos mažinimo priemonės.

2008 m. lapkričio 6 d. Danija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, paprašė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) pateikti savo nuomonę, ar nereikėtų pakeisti kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, rinkodaros teisių dėl šių preparatų vartojimo specialiojoje pacientų populiacijoje, kuriai kyla didesnė NSF rizika. 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Komisija pradėjo susijusią procedūrą pagal Tarybos reglamento (EB) 726/2004 20 straipsnį dėl kontrastinių medžiagų su gadoliniu, kurių rinkodaros teisės suteiktos pagal centralizuotą procedūrą (gadoversetamido ir gadofosveseto).

CHMP peržiūrėjo visą rinkodaros teisės turėtojų pateiktą informaciją.

Nustatyta santykinė NSF rizika, apskaičiuojama pagal aiškių su kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra gadolinio, susijusių atvejų skaičių, yra didesnė vartojant gadodiamidą (100 %), gadoversetamidą (94 %) ir gadopenteto rūgštį (10 %), o vartojant gadoteridolį ir gadotero rūgštį lygi <1 %. Santykinė kitų kontrastinių medžiagų su gadoliniu keliami NSF rizika nebuvo vertinama, nes šios medžiagos vartojamos pernelyg retai.

Visos kontrastinės medžiagos su gadoliniu yra chelatiniai kompleksai, kuriuose yra Gd^{3+} – labai toksiško gadolinio jono, kuris gali išsiskirti *in vivo* permetalavimo reakcijos metu. Skirtingų kompleksų permetalavimo reakcijos laipsnis labai skiriasi – Gd^{3+} išsiskyrimo tikimybė vartojant linijinius chelatus yra daug didesnė, negu vartojant ciklinius chelatus, kuriuose gadolinio jonas uždarytas molekulės tuštumoje. Dėl kitų veiksnių, kaip antai inkstų funkcijos sutrikimo, kompleksų toksiškumas, sulėtėjęs Gd^{3+} klirensui, tikriausiai padidėtų.

Atsižvelgdamas į pirmiau minėtą informaciją, CHMP pripažino, kad kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra gadolinio, kelia skirtingo lygio NSF riziką.

Didelė rizika:

- a) *Linijiniai nejoniniai chelatai*, įskaitant gadoversetamidą (OptiMARK) ir gadodiamidą (Omniscan).
- b) *Linijiniai joniniai chelatai*: gadopenteto rūgštis (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magnebita).

Vidutinė rizika:

Linijiniai joniniai chelatai, įskaitant gadofosvesetą (Vasovist), gadokseto rūgštį (Primovist) ir gadobeno rūgštį (MultiHance).

Maža rizika:

Makrocikliniai chelatai, įskaitant gadotero rūgštį (Dotarem), gadoteridolį (ProHance) ir gadobutrolį (Gadovist).

CHMP pripažįsta, kad kalbant apie didelės NSF rizikos grupės preparatus, atsižvelgiant į fizikines ir chemines savybes, su gyvūnais atliktus tyrimus ir NSF atvejų, apie kuriuos buvo pranešta, skaičių, NSF rizika vartojant gadiodimidą ir gadoversetamidą yra didesnė, negu vartojant gadopenteto rūgštį. Tačiau, kadangi gadopenteto rūgšties keliamą riziką vis tiek yra gerokai didesnė už vartojant kitas mažesnės NSF rizikos grupei priskiriamas kontrastines medžiagas keliamą NSF riziką, CHMP rekomendavo gadopenteto rūgštį taip pat priskirti didelės NSF rizikos grupei ir taikyti tas pačias rizikos mažinimo priemones.

Siekiant sumažinti pripažįstamą su kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra gadolinio, susijusią riziką ir NSF išsivystymo tikimybę, CHMP pritarė šioms toliau nurodytoms pacientų, kuriems kyla NSF rizika, grupėms skirtoms priemonėms:

Vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu

Vartoti kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra gadolinio, nėštumo metu nerekomenduojama, nes gadolinis gali kauptis žmogaus organizmo audiniuose. Nors su motinos pienu išsiskiria tik nedidelis gadolinio kiekis, dėl nepakankamai išsivysčiusių vaisiaus inkstų gadolinis gali būti lėčiau šalinamas iš organizmo ir dėl to ilgai jo gali susikaupti organizmo audiniuose. Todėl visoms pacientėms, kurioms sušvirkšta didelės NSF rizikos grupei priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu, rekomenduojama nežindyti kūdikio bent 24 val. Vartojant visas kitas kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra gadolinio, sprendimą tęsti ar nutraukti žindymą, pasitarusi su gydytoju, savo nuožiūra priima motina.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir hemodializė

Pacientams, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, didelės NSF rizikos grupei priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu vartoti negalima. Į vidutinės ir mažos NSF rizikos grupėms priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu informacinius dokumentus įtraukti griežti išpėjimai dėl šių preparatų vartojimo sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams – atliekant tyrimą, ne dažniau kaip kas 7 dienas, jiems galima skirti tik mažiausią preparato dozę.

Kadangi nežinoma, kokią riziką didelės NSF rizikos grupei priskiriamos kontrastinės medžiagos su gadoliniu kelia pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, pritarta, kad galimybę vartoti šiuos preparatus reikėtų svarstyti tik išsamiai aptarus jų skyrimo naudą ir rizikos santykį, o atliekant tyrimą, ne dažniau kaip kas 7 dienas, šiems pacientams skirti ne daugiau kaip vieną mažiausios preparato dozės injekciją.

Įrodymų, kuriais būtų galima pagrįsti hemodializės taikymą siekiant išvengti NSF arba gydant NSF sergančius pacientus, kuriems hemodializė dar neatliekama, nėra, tačiau tai gali būti naudinga siekiant pašalinti kontrastines medžiagas su gadoliniu iš pacientų, kuriems hemodializė jau atliekama, organizmo. Ši informacija įtraukta į visus kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, informacinius dokumentus.

Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija

Pacientams, kuriems atliekama kepenų transplantacija, vartojant kontrastines medžiagas su gadoliniu, ypač priskiriamas didelės NSF rizikos grupėms, kyla itin didelė NSF rizika. Todėl jiems didelės NSF rizikos grupei priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu vartoti negalima. Į informacinius dokumentus įtraukti griežti išpėjimai dėl vidutinės ir mažos NSF rizikos grupėms priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu vartojimo šioje konkrečioje specialiojoje populiacijoje. Tačiau,

jeigu šiuos preparatus vartoti būtina, atliekant tyrimą, ne dažniau kaip kas 7 dienas, rekomenduojama skirti tik mažiausią preparato dozę.

Vaikai

Naujagimiams iki 4 savaičių didelės NSF rizikos grupei priskiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu vartoti negalima. Galimybę naujagimiams skirti vidutinės ir mažos NSF rizikos grupėms priskiriamas kontrastines medžiagas su gadoliniu reikėtų išsamiai apsvarstyti, atsižvelgiant į skiriamų dozių ir preparatų skyrimo intervalo apribojimus.

Dėl kūdikių iki 1 metų neišsivysčiusių inkstų funkcijos ypatumų, galimybę vartoti kurią nors iš kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, reikėtų išsamiai apsvarstyti, atsižvelgiant į skiriamų dozių ir preparatų skyrimo intervalo apribojimus, o atliekant tyrimą, ne dažniau kaip kas 7 dienas, jiems skirti ne daugiau kaip vieną tik mažiausios preparato dozės injekciją.

Senyvo amžiaus pacientai

65 metų ir vyresniems pacientams skiriamų kontrastinių medžiagų su gadoliniu dozių koreguoti nerekomenduojama, tačiau ypač svarbu prieš skiriant šias medžiagas, patikrinti, ar šios amžiaus grupės pacientų inkstų funkcija nesutrikusi.

Kitos atsargumo priemonės

Inkstų funkcijos patikrinimas

Visiems pacientams, kuriuos tiriant bus naudojamos didelės NSF rizikos grupei priskiriamos kontrastinės medžiagos su gadoliniu, būtina atlikti laboratorinius tyrimus, kad būtų galima patikrinti jų inkstų funkciją. Šį patikrinimą rekomenduojama atlikti visiems pacientams, kuriems bus skiriamos vidutinės ir mažos NSF rizikos grupėms priskiriamos kontrastinės medžiagos su gadoliniu. Siekiant įvertinti pacientų, kuriems kyla NSF rizika, inkstų funkciją, laboratoriniai tyrimai yra veiksmingesni, nes inkstų funkcijos pokyčiai paprastai simptomiškai ar kliniškai nepasireiškia.

Apsvarstęs įrodymus, kad toksiški laisvieji gadolinio jonai kaupiasi žmogaus organizmo audiniuose, CHMP padarė išvadą, kad be į preparato informacinius dokumentus įtrauktų rizikos mažinimo priemonių, reikėtų atlikti tyrimus, kuriais būtų įvertinta gadolinio ilgalaikio kaupimosi kauluose galimybė. Todėl rinkodaros teisės turėtojų prašoma per 3 mėnesius nuo sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros paskelbimo CHMP pateikti gadolinio kaupimosi žmogaus kauluose tyrimų protokolus ir terminus. Rekomenduojama ištirti pacientų, kuriems atliekama klubo ir kelio sąnario protezavimo operacija, kaulo mėginius. Reikėtų ištirti papildomus veiksnius, dėl kurių skiriant kontrastines medžiagas su gadoliniu NSF rizika gali padidėti, kaip antai kalcio ir fosfatų kiekį kraujo serume, ir įvertinti biologinius žymenis.

Be to, 3 metus iš eilės kasmet rinkodaros teisės turėtojai turėtų teikti suvestines NSF atvejų apžvalgas ir pirmąją tokią apžvalgą pateikti praėjus vieniems metams nuo Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros paskelbimo.

Pritarta tam, kad reikėtų nustatyti visoje Europoje taikytiną suderintą atsekamumo metodą, kad būtų galima veiksmingai stebėti kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, vartojimą. Nuspręsta, kad tai būtų galima įgyvendinti ant visų kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, buteliukų ir švirkštų naudojant nuplėšiamas (lipnias) etiketes.

Omniscan (gadodiamido) rinkodaros teisės turėtojas nepritarė siūlymui į ženklinimo tekstą įtraukti išpėjimus, susijusius su pacientų inkstų funkcijos patikrinimu, ir paprašė pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Rinkodaros teisės turėtojas pritarė CHMP pasiūlytomis rizikos mažinimo priemonėms – tikrinti visų pacientų inkstų funkciją, nepaisant kontrastinių medžiagų su gadoliniu, kurias ketinama skirti, rūšies. Tačiau atliekant patikrinimą, laboratorinių tyrimų turėtų būti reikalaujama tik įvertinus paciento ligos istoriją, ir vartojant visas kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra gadolinio, turėtų būti taikoma ta pati rizikos mažinimo priemonė.

Apsvarstęs rinkodaros teisės turėtojo raštu pateiktą išsamų prašymo pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę pagrindą, CHMP sutinka, kad ligos istorija galėtų padėti nustatyti kai kuriuos pacientus, kurių inkstų funkcija gali būti sutrikusi, tačiau vien ligos istorija negalima pasikliauti, nes jos nepakaks, kad būtų galima nustatyti visus pacientus, kuriems kyla NSF rizika. Siekiant įvertinti pacientų, kuriems kyla NSF rizika, inkstų funkciją, laboratoriniai tyrimai yra veiksmingesni, nes inkstų funkcijos pokyčiai paprastai simptomiskai ar kliniškai nepasireiškia. Skatinant atlikti tinkamą inkstų funkcijos tyrimą, siekiama užtikrinti, kad būtų nustatyti pacientai, kuriems kyla rizika, ir naudojamos tinkamos diagnostinės medžiagos.

Šis rizikos mažinimo būdas taikytas atsižvelgiant į CHMP pripažįstamas tris skirtingas kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, keliamos NSF rizikos kategorijas, nustatytas remiantis šių medžiagų termodinaminėmis ir kinetinėmis savybėmis. Dėl šios priežasties ir atsižvelgdamas į bendrą naudą ir rizikos santykį, CHMP nutarė, kad visiems pacientams, kuriems bus skiriamos didelės NSF rizikos grupėms priskiriamos kontrastinės medžiagos su gadoliniu, būtina atlikti laboratorinius tyrimus, siekiant patikrinti jų inkstų funkciją.

Atsižvelgdamas į pirmiau minėtą informaciją, CHMP padarė išvadą, kad reikėtų patvirtinti komiteto 2009 m. lapkričio 19 d. priimtą nuomonę, kurioje buvo pateikti rekomenduojami susijusių preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai, kaip nurodyta nuomonės III priede.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIŲ PAKEITIMO PAGRINDAS

Kadangi

- komitetas apsvartė pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį Danijos pradėtą kreipimosi procedūrą dėl kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio;
- komitetas įvertino Omniscan (gadodiamido) rinkodaros teisės turėtojo 2010 m. sausio 25 d. pateiktą prašymo pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę pagrindą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją;
- komitetas apsvartė visus pateiktus su NSF rizika susijusius kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, saugumo duomenis;
- komitetas padarė išvadą, kad kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra gadolinio, yra susijusios su NSF ir šios ligos rizika yra didesnė pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, kuriems atlikta kepenų transplantacija, vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims ir senyvo amžiaus pacientams.
CHMP taip pat pripažino, kad pagal keliamą NSF riziką, kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra gadolinio, galima suskirstyti į tris – didelės, vidutinės ir mažos – rizikos grupes;
- CHMP padarė išvadą, kad į visų kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, informacinius dokumentus reikėtų įtraukti saugumo informaciją, siekiant sumažinti NSF riziką, todėl rekomendavo iš dalies pakeisti susijusius preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių skyrius, atsižvelgiant į preparatų keliamos rizikos kategoriją.
Be to, Europoje rekomenduojama įgyvendinti rizikos mažinimo priemonės, susijusias su šių preparatų atsekamumu ir ilgalaikių poveikiu.

Dėl šios priežasties CHMP rekomendavo išsaugoti I priede nurodytų vaistinių preparatų, kurių preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio susijusių skyrių pakeitimai nurodyti III priede, rinkodaros teises, vadovaujantis IV priede nustatytais sąlygomis.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ IR PAKUOTĖS LAPELIŲ PATAISOS

**PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS DIDELĖS RIZIKOS
GADOLINIO TURINČIŲ MEDŽIAGŲ PREPARATŲ CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS
SKYRIUS
(gadodiamidas, gadopenteto rūgštis)**

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir rekomendacijas specialių grupių pacientams (pacientai su sutrikusia inkstų funkcija, naujagimiai, kūdikiai ir senyvi pacientai)]

Specialių grupių pacientai

Inkstų funkcijos sutrikimas

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (GFG < 30 ml/min/1,73 m²) ir pacientams kepenų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu (žr. 4.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} pacientams su vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu (GFG 30-59 ml/min/1,73m²) turi būti skiriamas tik kruopščiai įvertinus rizikos ir naudos santykį ne didesne kaip {x} mmol/kg kūno svorio doze (žr. 4.4 skyrių). Vienam tyrimui galima naudoti ne daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie kartotinę vartojimą trūksta, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijų kartoti negalima, nebent tarp jų būtų mažiausiai 7 paros.

[Jeigu leidžiama vartoti naujagimiams ir kūdikiams, pridėkite informaciją apie vartojimą naujagimiams ir kūdikiams]

Naujagimiai iki 4 savaičių amžiaus ir kūdikiai iki 1 metų amžiaus

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus (žr. 4.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams iki 1 metų amžiaus reikia skirti tik kruopščiai apsvarsčius ne didesne kaip {x} mmol/kg kūno svorio doze, nes šių pacientų inkstų funkcija yra nesubrendusi. Vienam tyrimui galima naudoti ne daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie kartotinę vartojimą trūksta, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijų kartoti negalima, nebent tarp jų būtų mažiausiai 7 paros.

[Jeigu vartojimas tam tikrai indikacijai ribojamas pagal amžių, pridėkite informaciją apie vartojimą naujagimiams ir kūdikiams bei nurodykite indikaciją ir amžių, kuriuo vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių amžiaus, kūdikiai iki 1 metų amžiaus ir vaikai

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus (žr. 4.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams iki 1 metų amžiaus reikia skirti tik kruopščiai apsvarsčius ne didesne kaip {x} mmol/kg kūno svorio doze, nes šių pacientų inkstų funkcija yra nesubrendusi. Vienam tyrimui galima naudoti ne daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie kartotinę vartojimą trūksta, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijų kartoti negalima, nebent tarp jų būtų mažiausiai 7 paros.

Jaunesniems kaip 6 mėnesių amžiaus vaikams nerekomenduojama skirti viso kūno MRT.

[Jeigu vartojimas ribojamas vyresniems kaip 1 metų amžiaus vaikams, nurodykite indikaciją ir amžių, kuriuo vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių amžiaus, kūdikiai iki 1 metų amžiaus ir vaikai

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus (žr. 4.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams.

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)

Manoma, kad dozės keisti nereikia. Senyviems pacientams reikia skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir žemiau esančią kontraindikaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (GFG < 30 ml/min/1,73 m²), pacientams kepenų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu ir naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Išskyrus informaciją apie sutrikusią inkstų veiklą, vartojimą naujagimiams ir kūdikiams bei senyviems pacientams, naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą]

Sutrikusi inkstų veikla

Prieš skiriant {Sugalvotas pavadinimas}, visus pacientus būtina patikrinti dėl inkstų veiklos sutrikimo atliekant laboratorinius tyrimus.

Yra duomenų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF), susijusią su {Sugalvotas pavadinimas} ir kai kurių kitų gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų vartojimu pacientams su ūminiu ar lėtiniu sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (GFG < 30 ml/min/1,73 m²). Ypatinga rizika yra pacientams, kuriems atliekama kepenų transplantacija, nes šioje grupėje dažnai pasireiškia ūminis inkstų nepakankamumas. Todėl {Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, pacientams kepenų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu ir naujagimiams (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams su vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu (GFG 30-59 ml/min/1.73m²) NSF išsivystymo rizika yra nežinoma, todėl {Sugalvotas pavadinimas} turi būti skiriamas tik kruopščiai įvertinus rizikos ir naudos santykį pacientams su vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu.

Hemodializė netrukus po skyrimo gali būti naudinga šalinant iš organizmo {Sugalvotas pavadinimas}. Duomenų rodančių, kad hemodializę galima naudoti NSF prevencijai ar gydymui pacientų, kuriems nėra atliekama hemodializė, nėra.

[Jeigu vartoti jaunesniems kaip 1 metų amžiaus kūdikiams neleidžiama, informacija 4.4 skyriuje yra nebūtina. Jeigu vartoti naujagimiams ir kūdikiams leidžiama, pridėkite šią informaciją]

Naujagimiai ir kūdikiai

{Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus (žr. 4.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams iki 1 metų amžiaus reikia skirti tik kruopščiai apsvačius, nes šių pacientų inkstų funkcija yra nesubrendusi.

[Jeigu vartoti vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams leidžiama, pridėkite šią informaciją]

Kūdikiai

{Sugalvotas pavadinimas} pacientams nuo 6 iki 12 mėnesių amžiaus reikia skirti tik kruopščiai apsvačius, nes kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams gali būti sutrikęs {veiklioji medžiaga} klirensas per inkstus, todėl ypač svarbu patikrinti, ar 65 metų ir vyresniems pacientams nėra inkstų veiklos sutrikimo.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Pataisykite šiuo metu patvirtintą tekstą, įtraukdami duomenis apie nėščias moteris ir tyrimus su gyvūnais, vadovaudamiesi ŽSVK Gairėmis dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo sistemos žmonių reprodukcijai ir žindymui įvertinimo: Nuo duomenų iki ženklavimo (Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling) (2008 m. liepos 24 d.)]

Duomenų apie {veiklioji medžiaga} vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu skirti negalima, išskyrus atvejus, kai {veiklioji medžiaga} reikalinga skirti dėl moters klinikinės būklės.

arba

Duomenų apie {veiklioji medžiaga} vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai skiriant dideles kartotines dozes (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu skirti negalima, išskyrus atvejus, kai {veiklioji medžiaga} reikalinga skirti dėl moters klinikinės būklės.

Žindymas

[Pataisykite šiuo metu patvirtintą tekstą, įtraukdami duomenis apie žindančias moteris ir tyrimus su gyvūnais, vadovaudamiesi ŽSVK Gairėmis dėl žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo sistemos žmonių reprodukcijai ir žindymui įvertinimo: Nuo duomenų iki ženklavimo (Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling) (2008 m. liepos 24 d.)]

Ar {veiklioji medžiaga} išskiriama į motinos piena, nežinoma. Duomenų apie {veiklioji medžiaga} išsiskyrimą į gyvūnų piena nepakanka. Rizikos žindomam vaikui atmesti negalima. Paskyrus {Sugalvotas pavadinimas}, kūdikio negalima žindyti bent 24 valandas.

arba

Ar {veiklioji medžiaga} išskiriama į motinos piena, nežinoma. Turimi duomenys iš tyrimų su gyvūnais rodo, kad {veiklioji medžiaga} yra išskiriama į piena (daugiau informacijos pateikiama 5.3 skyriuje). Rizikos žindomam vaikui atmesti negalima. Paskyrus {Sugalvotas pavadinimas}, kūdikio negalima žindyti bent 24 valandas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant {Sugalvotas pavadinimas}, nustatyti nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejai (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie hemodializę]

{Sugalvotas pavadinimas} galima pašalinti atliekant hemodializę. Tačiau duomenų rodančių, kad hemodializė būtų tinkama nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) profilaktikai, nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą informacijai apie atliekų tvarkymą]

Ant paciento ligos istorijos reikia užklijuoti nuplėšiamą sekimo etiketę (nuo buteliukų/švirkštų/butelių), skirtą tiksliai naudotos gadolinio kontrastinės medžiagos registravimui. Taip pat reikia registruoti suvartotą dozę.

**PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS DIDELĖS RIZIKOS
GADOLINIO TURINČIŲ MEDŽIAGŲ PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS
(gadodiamidas, gadopenteto rūgštis)**

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {Sugalvotas pavadinimas}

Specialių atsargumo priemonių reikia:

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie NSF]

{Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas, jeigu turite sunkių inkstų veiklos sutrikimų, arba jums netrukus bus ar neseniai buvo atliekamas kepenų persodinimas, nes esant šioms sveikatos būklėms {Sugalvotas pavadinimas} vartojimas buvo susijęs su liga, vadinama nefrogenine sisteminė fibroze (NSF). NSF – tai liga, dėl kurios sustorėja oda ir jungiamasis audinys. NSF gali sukelti sąnarių judrumo susilpnėjimą, raumenų silpnumą arba vidaus organų funkcijos sutrikimą, kuris gali būti grėsmingas gyvybei.

{Sugalvotas pavadinimas} taip pat negali būti skiriamas naujagimiams kūdikiams iki 4 savaičių amžiaus.

Pasakykite gydytojui, jeigu:

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą]

- jūsų inkstų veikla sutrikusi
- jums neseniai buvo ar netrukus bus atliekamas kepenų persodinimas

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie sutrikusią inkstų funkciją]

Prieš paskiriant {Sugalvotas pavadinimas}, jums turės būti atliekami kraujo tyrimai inkstų veiklai patikrinti.

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie vartojimą naujagimiams ir kūdikiams]

[Jeigu vartoti kūdikiams leidžiama, pridėkite šią informaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus. Kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl {Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams bus skiriamas tik gydytojui kruopščiai apsvarsčius.

[Jeigu vartoti leidžiama tik vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, pridėkite šią informaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus. Kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl {Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams nuo 6 iki 12 mėnesių amžiaus bus skiriamas tik gydytojui kruopščiai apsvarsčius.

[Jeigu jaunesniems kaip 2 metų vaikams vartoti neleidžiama, pridėkite šią informaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus ir nerekomenduojamas vaikams iki 2 metų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Nėštumas

Pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia arba manote, kad galėjote pastoti, nes {Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas nėštumo metu, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote arba ruošiatės tai daryti. Po {Sugalvotas pavadinimas} skyrimo žindymą reikia nutraukti mažiausiai 24 valandoms.

3. KAIP VARTOTI {Sugalvotas pavadinimas}

Dozavimas specialių pacientų grupėse

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie sutrikusią inkstų veiklą, vartojimą naujagimiams ir kūdikiams bei vartojimą senyviems pacientams]

{Sugalvotas pavadinimas} negali būti skiriamas, jeigu turite sunkių inkstų veiklos sutrikimų, arba jums netrukus bus ar neseniai buvo atliekamas kepenų persodinimas. {Sugalvotas pavadinimas} taip pat negali būti skiriamas naujagimiams kūdikiams iki 4 savaičių amžiaus.

Jeigu turite vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų, jums turi būti skiriama tik viena {Sugalvotas pavadinimas} dozė per tyrimą, o antroji injekcija turi būti ne anksčiau kaip po 7 parų.

[Jeigu vartoti kūdikiams leidžiama, pridėkite informaciją apie vartojimą kūdikiams]

Kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl kūdikiams turi būti skiriama tik viena {Sugalvotas pavadinimas} dozė per tyrimą, o antroji injekcija turi būti ne anksčiau kaip po 7 parų.

Jeigu esate 65 metų amžiaus ar vyresni, jūsų dozės keisti nebūtina, bet jums bus atliekami kraujo tyrimai inkstų veiklai patikrinti.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie NSF]

Buvo nustatyti nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejai (dėl kurios sustorėja oda ir kuri taip pat gali paveikti minkštąjį audinį bei vidaus organus).

<-----

Žemiau pateikta informacija skirta tik gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams:

[Naudokite šiuo metu patvirtintą tekstą ir informaciją apie NSF]

Prieš skiriant {Sugalvotas pavadinimas}, visus pacientus būtina patikrinti dėl inkstų veiklos sutrikimo atliekant laboratorinius tyrimus.

Yra duomenų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF), susijusią su {Sugalvotas pavadinimas} ir kai kurių kitų gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų vartojimu pacientams su ūminiu ar lėtiniu sunkiu inkstų veiklos sutrikimu (GFG < 30 ml/min/1,73 m²). Ypatinga rizika yra pacientams, kuriems atliekama kepenų transplantacija, nes šioje grupėje dažnai pasireiškia ūminis inkstų nepakankamumas. Todėl {Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, pacientams kepenų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu.

{Sugalvotas pavadinimas} tai pat negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus.

{Sugalvotas pavadinimas} pacientams su vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu (GFG 30-59 ml/min/1.73m²) turi būti skiriamas tik kruopščiai įvertinus rizikos ir naudos santykį ne didesne kaip

{x} mmol/kg kūno svorio doze (žr. 4.4 skyrių). Vienam tyrimui galima naudoti ne daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie kartotinį vartojimą trūksta, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijų kartoti negalima, nebent tarp jų būtų mažiausiai 7 paros.

{Sugalvotas pavadinimas} kūdikiams iki 1 metų amžiaus reikia skirti tik kruopščiai apsvarsčius ne didesne kaip {x} mmol/kg kūno svorio doze, nes šių pacientų inkstų funkcija yra nesubrendusi. Vienam tyrimui galima naudoti ne daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie kartotinį vartojimą trūksta, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijų kartoti negalima, nebent tarp jų būtų mažiausiai 7 paros. {Sugalvotas pavadinimas} negalima skirti naujagimiams iki 4 savaičių amžiaus.

Senyviems pacientams gali būti sutrikęs {veiklioji medžiaga} klirensas per inkstus, todėl ypač svarbu patikrinti, ar 65 metų ir vyresniems pacientams nėra inkstų veiklos sutrikimo.

Hemodializė netrukus po skyrimo gali būti naudinga šalinant iš organizmo {Sugalvotas pavadinimas}. Duomenų rodančių, kad hemodializę galima naudoti NSF prevencijai ar gydymui pacientų, kuriems nėra atliekama hemodializė, nėra.

{Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu skirti negalima, išskyrus atvejus, kai {veiklioji medžiaga} reikalinga skirti dėl moters klinikinės būklės.

Paskyrus {Sugalvotas pavadinimas}, kūdikio negalima žindyti bent 24 valandas.

Ant paciento ligos istorijos reikia užklijuoti nuplėšiamą sekimo etiketę (nuo buteliukų/švirkštų/butelių), skirtą tiksliai naudotos gadolinio kontrastinės medžiagos registravimui. Taip pat reikia registruoti suvartotą dozę.

**PAKEITIMAI, KURIUOS REIKIA ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS VIDUTINĖS RIZIKOS
GADOLINIO SUDĖTYJE TURINČIO KONTRASTINIO PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS
(gadokseto rūgštis, gadobeno rūgštis)**

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti vartojimo gaires ypatingoms pacientų populiacijoms (pacientai, kuriems yra inkstų nepakankamumas, naujagimiai, kūdikiai ir senyvo amžiaus pacientai)]

Ypatingos pacientų populiacijos

Inkstų funkcijos nepakankamumas

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti nepatariama pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²) ir pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik tuo atveju, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba (žr. 4.4 skyrių). Jei {Sugalvotas pavadinimas} vartoti būtina, dozė neturėtų viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

[Jeigu leidžiama vartoti naujagimiams ir kūdikiams, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą]

Naujagimiai iki 4 savaičių ir kūdikiai iki 1 metų amžiaus

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvarstymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

[Jei vartojimas yra ribojamas dėl amžiaus esant tam tikroms indikacijoms, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių ir kūdikiai iki 1 metų amžiaus

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvarstymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus vartoti viso kūno MRT metu nerekomenduojama.

[Jeigu vartojimas yra ribojamas vyresniems kaip 1 metų amžiaus vaikams, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių, kūdikiai iki 1 metų amžiaus ir vaikai

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti vaikams iki 2 metų amžiaus nerekomenduojama.

Senyvo amžiaus pacientai (65 metų amžiaus ir vyresni)

Dozės keisti nebūtina. Vartojant senyvo amžiaus pacientams, būtinos atsargumo priemonės (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Be informacijos apie inkstų nepakankamumą, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams, naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą]

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, visiems pacientams rekomenduojama atlikti laboratorinius tyrimus, ištirti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Vartojant kai kuriuos gadolinio sudėtyje turinčius kontrastinius preparatus pacientams, kuriems yra sunkus arba lėtinis sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²), gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija, priklauso padidintos rizikos grupei, kadangi šioje grupėje yra didelis sunkaus inkstų nepakankamumo pasireiškimo dažnis. Kadangi vartojant {Sugalvotas pavadinimas} gali pasireikšti NSF, {Sugalvotas pavadinimas} nepatariama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik tuo atveju, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba.

Netrukus po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo, hemodializė gali padėti pašalinti {Sugalvotas pavadinimas} iš organizmo. Nėra įrodymų, kad hemodializė yra veiksminga NSF gydymui arba prevencijai, pacientams, kuriems hemodializė neatliekama.

[Jei vartojimas kūdikiams iki 1 metų amžiaus neįteisintas, papildoma informacija 4.4 skyriuje nebūtina. Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams įteisintas, įtraukti šią informaciją]

Naujagimiai ir kūdikiai

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugaus apsvaistymo.

[Jei įteisintas vartojimas tik vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, įtraukti šią informaciją]

Kūdikiams

Dėl nepakankamo kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, 6-12 mėnesių pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugaus apsvaistymo.

Senyvo amžiaus pacientai

Dėl galimo {aktyviosios medžiagos} klirens sumažėjimo senyvo amžiaus pacientams, yra ypatingai svarbu tirti 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Pakeiskite šiuo metu patvirtintą tekstą įtraukdami duomenis apie tyrimus atliktus su nėščiomis moterimis ir gyvūnais pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) gaires dėl vaistinio preparato

poveikio žmogaus reprodukcijai ir žindymui rizikos įvertinimo: nuo duomenų iki ženklinimo (Liepos 24, 2008)]

Duomenų apie {veikliosios medžiagos} vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti..

arba

Duomenų apie {veikliosios medžiagos} vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais naudojant dideles kartotines preparato dozes parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti.

Žindymas

Labai nedidelis gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų kiekis išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.3 skyrių). Skiriant {sugalvotas pavadinimas} klinikinės dozės, kokio nors poveikio žindomiems kūdikiams nesitikima dėl nedidelio į motinos pieną išsiskiriančių medžiagų kiekio ir prastos absorbcijos iš virškinimo trakto. Gydantis gydytojas ir žindyvė turi nuspręsti, ar žindymą galima tęsti ar jį nutraukti 24 valandoms po {sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus (žr. 4.4 skyrių).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Dauguma šių atvejų pasitaikė pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

arba

Gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus, kai kartu buvo vartojama kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie hemodializę]

{Sugalvotas pavadinimas} galima pašalinti hemodializės pagalba. Tačiau įrodymų, kad hemodializė tinka nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) prevencijai, nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>

[Naudoti šiuo metu patvirtintą informaciją apie atliekų tvarkymą]

Nuplėšiama {buteliukų/švirkštimo priemonių/butelių} etiketė turi būti užklijuojama ant paciento ligos istorijos, kad būtų išsaugota informacija apie vartotas gadolinio sudėtyje turinčias kontrastines medžiagas. Taip pat turi būti įrašytas vartotos dozės dydis.

**PAKEITIMAI, KURIUOS REIKIA ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS VIDUTINĖS RIZIKOS
GADOLINIO SUDĖTYJE TURINČIO KONTRASTINIO PREPARATO PAKUOTĖS
LAPELIO SKYRIUS
(gadokseto rūgštis, gadobeno rūgštis)**

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {Sugalvotas pavadinimas}

Specialių atsargumo priemonių reikia:

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti informaciją apie pacientus, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams]

Pasakykite gydytojui jeigu:

- Jūsų inkstų veikla sutrikusi;
- Jums neseniai atlikta kepenų persodinimo operacija arba tokia operacija Jums yra planuojama.

[Pridėti šį teiginį]

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, ypač jeigu esate vyresnis kaip 65 metų amžiaus, Jūsų gydytojas gali skirti kraujo tyrimą tam, kad nustatytų ar nesutrikusi inkstų veikla.

[Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams neįteisintas, įtraukti šią informaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} saugumas asmenims iki 18 metų amžiaus neištirtas.

[Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams įteisintas, įtraukti šią informaciją]

Naujagimiai ir kūdikiai

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, šiems pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo.

[Jei įteisintas vartojimas tik vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, įtraukti šią informaciją]

Kūdikiai

Dėl nepakankamo kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, 6-12 mėnesių pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Nėštumas

Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, kadangi {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus absoliučiai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite gydytojui, jeigu maitinate krūtimi arba planuojate maitinimą krūtimi pradėti. Gydytojas Jums patars, ar žindymą galima tęsti, ar jį nutraukti 24 valandoms po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

3. KAIP VARTOTI {Sugalvotas pavadinimas}

Vartojimas specialioms pacientų populiacijoms

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti informaciją apie pacientus, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams]

{Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkių inkstų funkcijos sutrikimų ir pacientams, kuriems neseniai atlikta arba planuojama kepenų persodinimo operacija. Tačiau jeigu {Sugalvotas pavadinimas} vartojimas būtinas, skenavimo metu Jums bus suleista viena {Sugalvotas pavadinimas} dozė, kitas skenavimas bus atliekamas ne anksčiau kaip po 7 parų.

Naujagimiai, kūdikiams, vaikai ir paaugliai

[Jeigu vartojimas naujagimiams ir kūdikiams leidžiamas, įtraukti informaciją apie vartojimą naujagimiams ir kūdikiams]

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, šiems pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo. Naujagimiams ir kūdikiams skenavimo metu vartoti vieną {Sugalvotas pavadinimas} dozė, kitas skenavimas neturėtų būti atliekamas anksčiau kaip po 7 parų.

[Jeigu vartojimas vyresniems kaip 1 metų vaikams ribojamas, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

{Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

[Jei vartojimas yra ribojamas dėl amžiaus esant tam tikroms indikacijoms, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus vartoti viso kūno MRT metu nerekomenduojama.

Senyvo amžiaus pacientai

Jeigu esate 65 metų amžiaus ar vyresni, dozės keisti nebūtina, tačiau gydytojas gali skirti kraujo tyrimą tam, kad nustatytų ar nesutrikusi inkstų veikla.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius). Dauguma šių atvejų pasitaikė pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius) pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

arba

Gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius), kai kartu buvo vartojama kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

<-----
Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, visiems pacientams rekomenduojama atlikti laboratorinius tyrimus, iširti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Vartojant kai kuriuos gadolinio sudėtyje turinčius kontrastinius preparatus pacientams, kuriems yra sunkus arba lėtinis sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²), gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija, priklauso padidintos rizikos grupei, kadangi šioje grupėje yra didelis sunkaus inkstų nepakankamumo pasireiškimo dažnis. Kadangi vartojant {Sugalvotas pavadinimas} gali pasireikšti NSF, {Sugalvotas pavadinimas} nepatariama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik tuo atveju, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba. Jei {Sugalvotas pavadinimas} vartoti būtina, dozė neturėtų viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinę vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvarstymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinę vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Dėl galimo {aktyviosios medžiagos} klirensa sumažėjimo senyvo amžiaus pacientams, yra ypatingai svarbu tirti 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Netrukus po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo, hemodializė gali padėti pašalinti {Sugalvotas pavadinimas} iš organizmo. Nėra įrodymų, kad hemodializė yra veiksminga NSF gydymui arba prevencijai, pacientams, kuriems hemodializė neatliekama.

{Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti..

Gydantis gydytojas ir žindė turėtų nuspręsti, ar žindymą galima tęsti ar jį nutraukti 24 valandoms po {sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

Nuplėšiama {buteliukų/švirkštimo priemonių/butelių} etiketė turi būti užklijuojama ant paciento ligos istorijos, kad būtų išsaugota informacija apie vartotas gadolinio sudėtyje turinčias kontrastines medžiagas. Taip pat turi būti įrašytas vartotos dozės dydis.

PAKEITIMAI, KURIUOS REIKIA ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS MAŽOS RIZIKOS GADOLINIO SUDĖTYJE TURINČIO KONTRASTINIO PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

(gadotero rūgštis, gadoteridolis, gadobutrolis)

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti vartojimo gaires ypatingoms pacientų populiacijoms (pacientai, kuriems yra inkstų nepakankamumas, naujagimiai, kūdikiai ir senyvo amžiaus pacientai)]

Ypatingos pacientų populiacijos

Inkstų funkcijos nepakankamumas

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²) ir pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu, tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba (žr. 4.4 skyrių). Jei {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo išvengti neįmanoma, dozė neturėtų viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

[Jeigu leidžiama vartoti naujagimiams ir kūdikiams, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą]

Naujagimiai iki 4 savaičių ir kūdikiai iki 1 metų amžiaus

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvaistymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

[Jei vartojimas yra ribojamas dėl amžiaus esant tam tikroms indikacijoms, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių ir kūdikiai iki 1 metų amžiaus

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvaistymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus vartoti viso kūno MRT metu nerekomenduojama.

[Jeigu vartojimas yra ribojamas vyresniems kaip 1 metų amžiaus vaikams, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Naujagimiai iki 4 savaičių, kūdikiai iki 1 metų amžiaus ir vaikai

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti vaikams iki 2 metų amžiaus nerekomenduojama.

Senyvo amžiaus pacientai (65 metų amžiaus ir vyresni)

Dozės keisti nebūtina. Vartojant senyvo amžiaus pacientams, būtinos atsargumo priemonės (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Be informacijos apie inkstų nepakankamumą, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams, naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą]

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, visiems pacientams rekomenduojama atlikti laboratorinius tyrimus, ištirti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Vartojant kai kuriuos gadolinio sudėtyje turinčius kontrastinius preparatus pacientams, kuriems yra sunkus arba lėtinis sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²), gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija, priklauso padidintos rizikos grupei, kadangi šioje grupėje yra didelis sunkaus inkstų nepakankamumo pasireiškimo dažnis. Kadangi vartojant {Sugalvotas pavadinimas} gali pasireikšti NSF, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu, tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik tuo atveju, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba.

Netrukus po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo, hemodializė gali padėti pašalinti {Sugalvotas pavadinimas} iš organizmo. Nėra įrodymų, kad hemodializė yra veiksminga NSF gydymui arba prevencijai, pacientams, kuriems hemodializė neatliekama.

[Jei vartojimas kūdikiams iki 1 metų amžiaus neįteisintas, papildoma informacija 4.4 skyriuje nebūtina. Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams įteisintas, įtraukti šią informaciją]

Naujagimiai ir kūdikiai

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvaistymo.

[Jei įteisintas vartojimas tik vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, įtraukti šią informaciją]

Kūdikiams

Dėl nepakankamo kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, 6-12 mėnesių pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvaistymo.

Senyvo amžiaus pacientai

Dėl galimo {aktyviosios medžiagos} klirenso sumažėjimo senyvo amžiaus pacientams, yra ypatingai svarbu tirti 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[Pakeiskite šiuo metu patvirtintą tekstą įtraukdami duomenis apie tyrimus atliktus su nėščiomis moterimis ir gyvūnais pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) gaires dėl vaistinio preparato

poveikio žmogaus reprodukcijai ir žindymui rizikos įvertinimo: nuo duomenų iki ženklinimo (Liepos 24, 2008)]

Duomenų apie {veikliosios medžiagos} vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti.

arba

Duomenų apie {veikliosios medžiagos} vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais naudojant dideles kartotines preparato dozes parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti.

Žindymas

Labai nedidelis gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų kiekis išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.3 skyrių). Skiriant {sugalvotas pavadinimas} klinikinės dozes, kokio nors poveikio žindomiems kūdikiams nesitikima dėl nedidelio į motinos pieną išsiskiriančių medžiagų kiekio ir prastos absorbcijos iš virškinimo trakto. Gydantis gydytojas ir žindyvė turi nuspręsti, ar žindymą galima tęsti ar jį nutraukti 24 valandoms po {sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus (žr. 4.4 skyrių).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Dauguma šių atvejų pasitaikė pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie pavienius nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

arba

Gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus, kai kartu buvo vartojama kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie hemodializę]

{Sugalvotas pavadinimas} galima pašalinti hemodializės pagalba. Tačiau įrodymų, kad hemodializė tinka nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) prevencijai, nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>

[Naudoti šiuo metu patvirtintą informaciją apie atliekų tvarkymą]

Nuplėšiama {buteliukų/švirkštimo priemonių/butelių} etiketė turi būti užklijuojama ant paciento ligos istorijos, kad būtų išsaugota informacija apie vartotas gadolinio sudėtyje turinčias kontrastines medžiagas. Taip pat turi būti įrašytas vartotos dozės dydis.

**PAKEITIMAI, KURIUOS REIKIA ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS MAŽOS RIZIKOS
GADOLINIO SUDĖTYJE TURINČIO KONTRASTINIO PREPARATO PAKUOTĖS
LAPELIO SKYRIUS
(gadotero rūgštis, gadoteridolis, gadobutrolis)**

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {Sugalvotas pavadinimas}

Specialių atsargumo priemonių reikia:

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti informaciją apie pacientus, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams]

Pasakykite gydytojui jeigu:

- Jūsų inkstų veikla sutrikusi;
- Jums neseniai atlikta kepenų persodinimo operacija arba tokia operacija Jums yra planuojama.

[Pridėti šį teiginį]

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, ypač jeigu esate vyresnis kaip 65 metų amžiaus, Jūsų gydytojas gali skirti kraujo tyrimą tam, kad nustatytų ar nesutrikusi inkstų veikla.

[Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams neįteisintas, įtraukti šią informaciją]

{Sugalvotas pavadinimas} saugumas asmenims iki 18 metų amžiaus neištirtas.

[Jei vartojimas naujagimiams ir kūdikiams įteisintas, įtraukti šią informaciją]

Naujagimiai ir kūdikiai

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, šiems pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo.

[Jei įteisintas vartojimas tik vyresniems kaip 6 mėnesių kūdikiams, įtraukti šią informaciją]

Kūdikiai

Dėl nepakankamo kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, 6-12 mėnesių pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Nėštumas

Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, kadangi {Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus absoliučiai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite gydytojui, jeigu maitinate krūtimi arba planuojate maitinimą krūtimi pradėti. Gydytojas Jums patars, ar žindymą galima tęsti, ar jį nutraukti 24 valandoms po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

3. KAIP VARTOTI {Sugalvotas pavadinimas}

Vartojimas specialioms pacientų populiacijoms

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą, pridėti informaciją apie pacientus, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, vartojimą naujagimiams, kūdikiams ir senyvo amžiaus pacientams]

{Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkių inkstų funkcijos sutrikimų ir pacientams, kuriems neseniai atlikta arba planuojama kepenų persodinimo operacija. Tačiau jeigu {Sugalvotas pavadinimas} vartojimas būtinas, skenavimo metu Jums bus suleista viena {Sugalvotas pavadinimas} dozė, kitas skenavimas bus atliekamas ne anksčiau kaip po 7 parų.

Naujagimiai, kūdikiai, vaikai ir paaugliai

[Jeigu vartojimas naujagimiams ir kūdikiams leidžiamas, įtraukti informaciją apie vartojimą naujagimiams ir kūdikiams]

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, šiems pacientams {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus gydytojo apsvaistymo. Naujagimiams ir kūdikiams skenavimo metu vartoti vieną {Sugalvotas pavadinimas} dozė, kitas skenavimas neturėtų būti atliekamas anksčiau kaip po 7 parų.

[Jeigu vartojimas vyresniems kaip 1 metų vaikams ribojamas, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

{Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

[Jei vartojimas yra ribojamas dėl amžiaus esant tam tikroms indikacijoms, pridėti vartojimo naujagimiams ir kūdikiams išdėstymą, nurodyti indikacijas ir amžių, kai preparato vartoti nerekomenduojama]

Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus vartoti viso kūno MRT metu nerekomenduojama.

Senyvo amžiaus pacientai

Jeigu esate 65 metų amžiaus ar vyresni, dozės keisti nebūtina, tačiau gydytojas gali skirti kraujo tyrimą tam, kad nustatytų ar nesutrikusi inkstų veikla.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius).

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius). Dauguma šių atvejų pasitaikė pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

arba

Vartojant {sugalvotas pavadinimas}, gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius) pacientams, kurie kartu vartojo kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

arba

Gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius vidaus organų audinius), kai kartu buvo vartojama kitų gadolinio sudėtyje turinčių kontrastinių medžiagų.

<-----
Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

[Naudoti šiuo metu patvirtintą tekstą ir pridėti informaciją apie NSF]

Prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, visiems pacientams rekomenduojama atlikti laboratorinius tyrimus, iširti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Vartojant kai kuriuos gadolinio sudėtyje turinčius kontrastinius preparatus pacientams, kuriems yra sunkus arba lėtinis sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis GFG <30 ml/min./1,73 m²), gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus. Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija, priklauso padidintos rizikos grupei, kadangi šioje grupėje yra didelis sunkaus inkstų nepakankamumo pasireiškimo dažnis. Kadangi vartojant {Sugalvotas pavadinimas} gali pasireikšti NSF, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu, tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik tuo atveju, jeigu diagnostinė informacija būtina ir jos negalima gauti nekontrastinio magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) pagalba. Jei {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo išvengti neįmanoma, dozė neturėtų viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Dėl nepakankamo naujagimių iki 4 savaičių ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcijos išsivystymo, {Sugalvotas pavadinimas} vartoti tik po nuodugnaus apsvarstymo, vartojama dozė neturi viršyti {x} mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl {Sugalvotas pavadinimas} injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Dėl galimo {aktyviosios medžiagos} klirensa sumažėjimo senyvo amžiaus pacientams, yra ypatingai svarbu tirti 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Netrukus po {Sugalvotas pavadinimas} vartojimo, hemodializė gali padėti pašalinti {Sugalvotas pavadinimas} iš organizmo. Nėra įrodymų, kad hemodializė yra veiksminga NSF gydymui arba prevencijai, pacientams, kuriems hemodializė neatliekama.

{Sugalvotas pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia {veiklioji medžiaga} skirti.

Gydantis gydytojas ir žindė turėtų nuspręsti, ar žindymą galima tęsti ar jį nutraukti 24 valandoms po {sugalvotas pavadinimas} vartojimo.

Nuplėšiama {buteliukų/švirkštimo priemonių/butelių} etiketė turi būti užklijuojama ant paciento ligos istorijos, kad būtų išsaugota informacija apie vartotas gadolinio sudėtyje turinčias kontrastines medžiagas. Taip pat turi būti įrašytas vartotos dozės dydis.

IV PRIEDAS
RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS

RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS

Metinė suvestinė saugumo apžvalga

Trejus metus iš eilės rinkodaros teisės turėtojai CHMP turėtų teikti metines suvestines nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejų apžvalgas ir pirmąją tokią apžvalgą pateikti praėjus vieniems metams nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.

Ilgalaikio poveikio tyrimas

Rinkodaros teisės turėtojai turėtų CHMP pateikti tyrimų, kuriais būtų įvertinta gadolinio ilgalaikio kaupimosi žmogaus kauluose galimybė, protokolus ir terminus. Reikėtų ištirti papildomus veiksnius, dėl kurių skiriant kontrastines medžiagas su gadoliniu NSF rizika gali padidėti, kaip antai kalcio ir fosfatų kiekį kraujo serume, ir įvertinti biologinius žymenis. Rekomenduojama ištirti pacientų, kuriems atliekama klubo ir kelio protezavimo operacija, kaulų mėginius. Šiuos duomenis reikėtų pateikti CHMP per tris mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros paskelbimo.

Informacijos perdavimas

Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti, kad vaistus skiriantys gydytojai būtų informuojami apie CHMP patvirtintas NSF rizikos mažinimo priemones. Informacija turėtų būti perduodama naudojant CHMP patvirtintą pagrindinio pranešimo dokumentą (angl. *key message document*).

Kitos rizikos mažinimo priemonės

Siekiant, kad visoje Europoje būtų taikomas suderintas atsekamumo metodas ir būtų galima veiksmingai stebėti kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, vartojimą, nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė (kai taikoma) turėtų užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojai ant kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadolinio, buteliukų ir švirkštų naudotų nuplėšiamas (lipnias) etiketes.