

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНАТА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВОТО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, НАЧИНИТЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	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)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	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)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	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)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Инжекционен/инфу зионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
България	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
България	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
България	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
България	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Кипър	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Кипър	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST PFS	0.25MMOL/ML	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25MMOL/ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg-ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Германия	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Дания	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Дания	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Естония	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Естония	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	GE HEALTHCARE BIO- SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор Спринцовка	Интравенозно приложение
Испания	GE HEALTHCARE BIO- SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение
Испания	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Инжекционен разтвор (Флакон)	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор (Флакон)	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор Спринцовка и Патрон)	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение
Испания	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение
Финландия	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор (syringe)	Интравенозно приложение
Финландия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Франция	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Гърция	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Гърция	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Гърция	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Гърция	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Инжекция	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Инжекция	Интравенозно приложение
Унгария	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Инжекция	Интравенозно приложение
Унгария	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Инжекция	Интравенозно приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Инжекция в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Унгария	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Ирландия	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Исландия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Исландия	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Исландия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Литва	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Литва	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Инжекционен/инфу зионен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Латвия	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	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Малта	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Малта	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Холандия	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Португалия	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Румъния	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Швеция	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Швеция	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Швеция	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интравенозно приложение
Словения	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словения	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	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	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словашка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словашка република	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словашка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словашка република	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словашка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Великобритания	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ЛИСТОВКАТА,
ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА КОНТРАСТНИ ВЕЩЕСТВА, СЪДЪРЖАЩИ ГАДОЛИНИЙ (вж. Приложение I)

Контрастните вещества, съдържащи гадолиний (GdCAs) – гадоверсетамид, гадодиамид, гадопентетинова киселина, гадобенинова киселина, гадофосвесет, гадоксетинова киселина, гадотеридол, гадобутрол и гадотеринова киселина – са интравенозни агенти, използвани за контрастно усилване при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и магнитно-резонансна ангиография (MRA). GdCAs са достъпни за различни видове изследвания с магнитен резонанс, с използване на различни продукти, включително сканиране на черен дроб, мозък и цяло тяло.

Употребата на GdCAs се свързва с поява на нефрогенна системна фиброза (NSF), рядък, тежък и животозастрашаващ синдром, включващ фиброза на кожата, ставите и вътрешните органи при пациенти с тежко бъбречно увреждане. За първи път връзка между GdCAs и поява на нефрогенна системна фиброза (NSF) е направена през януари 2006 г., когато пациенти в пети краен стадий на бъбречна недостатъчност, подложени на магнитно-резонансна ангиография, развиват признаци на нефрогенна системна фиброза две до четири седмици след приложението на GdCAs. Това е последвано от група от 25 случаи на нефрогенна системна фиброза (20 в Дания и 5 в Австрия) при пациенти с тежко бъбречно увреждане, на които е прилаган гадодиамид. От юни 2006 г. има данни за нефрогенна системна фиброза, свързани с употребата на други GdCAs, и този въпрос е предмет на строги регулаторни прегледи, водещи до мерки за минимизиране на риска на национално ниво.

На 6 ноември 2008 г. Дания иска от СНМР съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО, да даде своето становище относно необходимостта от промяна на разрешенията за употреба за GdCAs във връзка с използването им при специална група пациенти с повишен риск от развитие на нефрогенна системна фиброза (NSF). На 19 ноември 2008 г. Европейската комисия задейства съответната процедура съгласно член 20 от Регламент (ЕО) 726/2004 на Съвета за GdCAs, които са разрешени по централизирана процедура (гадоверсетамид и гадофосвесет).

СНМР разглежда всички данни, предоставени от притежателите на разрешението за употреба.

Оцененият относителен риск от поява на нефрогенна системна фиброза, изчислен на базата на броя на несвързаните случаи и GdCA, е по-висок за гадодиамид (100%), гадоверсетамид (94%), гадопентетинова киселина (10%) и <1% за гадотеридол и гадотеринова киселина. Поради рядката им употреба не е оценен относителният риск за другите GdCAs.

Всички GdCAs са хелатни комплекси, съдържащи Gd^{3+} , силно токсични гадолиниеви йони, които потенциално могат да бъдат освободени чрез трансметалиране *in vivo*. Степента на трансметалиране се различава значително между различните комплексите, като вероятността да освободят Gd^{3+} е по-голяма за линейните в сравнение с цикличните хелати, където гадолиниевият йон е затворен в кухня. Други фактори, като например бъбречно увреждане, вероятно биха повишили токсичността на комплексите чрез забавяне клирънса на Gd^{3+} .

Въз основа на гореизложеното СНМР признава, че съществуват различни групи рискове от развитие на нефрогенна системна фиброза при употребата на GdCAs:

Висок риск:

- а) *Линейни нейонни хелати*, включително гадоверсетамид (OptiMARK) и гадодиамид (Omniscan).
- б) *Линейни йонни хелати*: гадопентетинова киселина (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magneqita).

Среден риск:

Линейни йонни хелати, включително гадофосвесет (Vasovist), гадоксетинова киселина (Primovist) и гадобенинова киселина (MultiHance).

Нисък риск:

Макроциклични хелати, включително гадотеринова киселина (Dotarem), гадотеридол (ProHance) и гадобутрол (Gadovist).

СНМР отчита, че в рамките на високорисковата група, рискът от нефрогенна системна фиброза с гадодиамид и гадоверсетамид изглежда по-висок в сравнение с гадопентетиновата киселина въз основа на физико-химичните свойства, проучвания при животни и броя на съобщените случаи на нефрогенна системна фиброза. Въпреки това, тъй като рискът от нефрогенна системна фиброза, свързан с употребата на гадопентетинова киселина, остава значително по-висок от този с други контрастни вещества, СНМР препоръчва гадопентетиновата киселина да остане в групата с висок риск и да подлежи на същите мерки за минимизиране на риска.

За да се минимализира рискът, свързан с GdCAs и развитието на нефрогенна системна фиброза, СНМР се съгласява за следните мерки за рисковите групи пациенти:

Употреба по време на бременност и кърмене

Не се препоръчва употреба по време на бременност на който и да е GdCA поради възможността за натрупване на гадолиний в човешките тъкани. Въпреки че само малки количества гадолиний се екскретират в майчиното мляко, незрялостта на бъбречната функция на плода може да забави отделянето на гадолиний, което да доведе до възможността за дългосрочно натрупване на гадолиний в тъканите. По тази причина се препоръчва прекъсване на кърменето за поне 24 часа при всички пациенти, получаващи GdCAs с висок риск от нефрогенна системна фиброза. За всички останали GdCAs продължаването или спирането на кърменето е по преценка на майката след консултация с лекар.

Пациенти с бъбречно увреждане и пациенти на хемодиализа

Използването на високорискови GdCAs е противопоказано при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Строги предупреждения са включени при употребата на GdCAs със среден и нисък риск от развитие на нефрогенна системна фиброза по отношение на употреба при пациенти с тежко бъбречно увреждане, при ограничаване на дозата до минималната по време на едно изследване и с минимален интервал от 7 дни между приложенията.

Тъй като рискът от употребата на GdCAs от високорисковата група не е известен, при пациенти с умерено бъбречно увреждане е постигнато съгласие, според което употребата следва да се разглежда само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, при ограничение на дозата до не повече от една инжекция минимална доза по време на сканиране с минимален интервал от 7 дни между приложенията.

Няма доказателства, които да подкрепят използването на хемодиализа за предотвратяване или лечение на нефрогенна системна фиброза при пациенти, които все още не са подложени на хемодиализа, но това може да е от полза за елиминиране на GdCAs при пациенти, които вече са на хемодиализа. Тази информация е отразена в информацията за продукта за всички GdCAs.

Пациенти с чернодробна трансплантация

Пациентите, подложени на чернодробна трансплантация, са с определен риск от развитие на нефрогенна системна фиброза, ако са изложени на GdCAs, особено на високорискови GdCAs. Следователно, употребата на високорискови GdCAs е противопоказана при тази група. Строги предупреждения са включени за GdCAs със среден и нисък риск от поява на нефрогенна системна фиброза по отношение на използването им при тази специална група пациенти. Въпреки това, ако използването е наложително, се препоръчва намаляване на дозата до минималната по време на едно сканиране и минимален интервал от 7 дни между приложенията.

Педиатрични пациенти

Използването на високо рисковата група GdCAs при новородени до 4-седмична възраст е противопоказано. Използването на GdCAs със среден и нисък риск при новородени трябва да се разглежда само след внимателна преценка при ограничение на прилаганата доза и интервала.

Поради незрялостта на бъбречната функция на децата под 1-годишна възраст, използването на всички GdCAs трябва да бъде обект на внимателна преценка и ограничение на дозата и интервала на приложение до не повече от една инжекция минимална доза по време на сканиране с минимален интервал от 7 дни между приложенията.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти над 65 години промяна в дозата не се препоръчва, но изследването за бъбречни нарушения е от изключително значение преди прилагането на GdCAs.

Други предпазни мерки

Изследване за бъбречна дисфункция

За всички пациенти, на които ще бъдат прилагани GdCAs с висок риск от нефрогенна системна фиброза, задължително се изисква изследване за бъбречна дисфункция чрез лабораторни тестове. Този скрининг е препоръчителен и за всички пациенти, които ще получат GdCAs, водещи до среден и нисък риск от нефрогенна системна фиброза. Лабораторните тестове са по-ефективни за оценка на бъбречната функция на всички рискови пациенти, тъй като често промените в бъбречната функция не се проявяват симптоматично или клинично.

В допълнение към мерките за минимизиране, включени в информацията за продукта, след разглеждане на доказателствата за задържане на токсичните свободни гадолиневи йони в човешките тъкани, СНМР прави заключението, че са необходими проучвания за оценка на потенциала за дългосрочно задържане на гадолиний в костите. Ето защо, от ПРУ се изисква да представят на СНМР протоколите и сроковете за проучванията относно натрупването на гадолиний в човешките кости в рамките на 3 месеца от решението по настоящата процедура на отнасяне. Препоръчва се изследване на костни проби от пациенти, подложени на протезиране на бедро и коляно. По време на приложението на GdCA трябва да бъдат проучени ко-фактори, които могат да повишат риска от нефрогенна системна фиброза като серумни нива на калций и фосфор и да се направи оценка на биомаркерите.

В допълнение ПРУ трябва да представят кумулативен преглед на годишните случаи на нефрогенна системна фиброза за 3 последователни години, започвайки една година след решението на настоящата процедура на отнасяне.

Постига се съгласие за нуждата от хармонизиран метод за проследяване в цяла Европа за ефективен мониторинг на използването на GdCAs. Използването на „лепящи се етикети“, отделящи се от флаконите и спринцовките, се счита за подходящ метод, който да се прилага за всички GdCAs.

За Omniscan (гадодиамид) ПРУ не се съгласява с предлаганите предупреждения върху етикетите по отношение провеждането на скрининг на пациентите за бъбречни нарушения и иска преразглеждане на становището.

ПРУ подкрепя предложеното от СНМР минимизиране на риска за всички пациенти, които ще бъдат скринирани за бъбречна дисфункция, независимо от GdCAs. Въпреки това, скринирането трябва да изисква само лабораторно изследване след оценка на анамнезата на пациента и мярката за минимизиране трябва да бъде еднаква за всички GdCAs.

След подробно обмисляне на мотивите за повторно разглеждане, предоставени от ПРУ в писмен вид, СНМР се съгласява, че е възможно при снемане на анамнезата да се открият някои пациенти с бъбречна дисфункция. Въпреки това не може да се разчита само на анамнезата, тъй като тя няма да бъде достатъчна, за да се идентифицират всички рискови пациенти. Лабораторните

тестове са по-ефективни за оценка на бъбречната функция на всички рискови пациенти, тъй като често промените в бъбречната функция не се проявяват симптоматично или клинично. Насърчаването на подходящи изследвания на бъбречната функция трябва да гарантира идентификация на пациенти с риск и използване на подходящи диагностични средства.

Това минимизиране на риска се прилага в съответствие с трите различни рискови групи за развитие на нефрогенна системна фиброза след GdCAs, признати от СНМР, въз основа на техните термодинамични и кинетични свойства. По тази причина и вземайки предвид цялостното съотношение полза/риск, СНМР се съгласява, че за всички пациенти, на които трябва да се прилагат GdCAs, водещи до висок риск от поява на нефрогенна системна фиброза, трябва да бъде проведен задължителен скрининг чрез лабораторни тестове.

Въз основа на горното СНМР заключава, че в становището от 19 ноември 2009 г. трябва да бъдат запазени препоръчаните промени в съответните раздели на Кратката характеристика на продукта и листовката, както е посочено в Приложение III на становището.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКИТЕ

Като взе предвид, че

- По инициатива на Дания Комитетът разглежда сезирането по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за контрастни вещества, съдържащи гадолиний (GdCAs).
- Комитетът оценява основанията за преразглеждане, представени от ПРУ на Omniscan (гадодиамид), на 25 януари 2010 г. и научното обсъждане в рамките на Комитета;
- Комитетът разглежда всички налични данни, представени за безопасността на контрастните вещества, съдържащи гадолиний, по отношение на риска от поява на нефрогенна системна фиброза.
- Комитетът заключава, че контрастните вещества, съдържащи гадолиний, са свързани с поява на нефрогенна системна фиброза и че рискът се увеличава при пациенти с бъбречно увреждане, пациенти с чернодробна трансплантация, при педиатрични пациенти, по време на бременност и кърмене и при пациенти в напреднала възраст. СНМР също така приема, че според риска от поява на нефрогенна системна фиброза, GdCAs могат да бъдат класифицирани в 3 рискови групи: висок, среден и нисък риск.
- СНМР заключава, че информацията за продукта за всички GdCAs трябва да включва информация за безопасността за минимизиране на риска от развитие на нефрогенна системна фиброза и по тази причина препоръчва промени в съответните раздели на Кратките характеристики на продукта и листовките в съответствие с тяхната рискова категория.
Освен това се препоръчват и мерки за минимизиране на риска по отношение на проследяването, както и дългосрочните ефекти на тези продукти в Европа.

В резултат на това СНМР препоръчва запазване на Разрешенията за употреба за лекарствените продукти, посочени в Приложение I, за които измененията в съответните раздели на Кратката характеристика на продукта и листовката са посочени в Приложение III и в съответствие с условията, посочени в Приложение IV.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ИЗМЕНЕНИЯ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА
ЗА ПАЦИЕНТА**

**ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА КРАТКАТА
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ
ГАДОЛИНИЙ, С ВИСОКО НИВО НА РИСКА
(гадодиамид, гадопентетова киселина)**

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавено указание за специални популации (пациенти с бъбречно увреждане, новородени, кърмачета и пациенти в старческа възраст)]

Специални популации

Бъбречно увреждане

{Свободно избрано име} е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²) и при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация (вж. точка 4.3). {Свободно избрано име} трябва да бъде използван след внимателна оценка на рисковете и ползите при пациенти с умерено бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) 30-59 ml/min/1,73 m²) в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло (вж. точка 4.4). Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на разрешена употреба при новородени и кърмачета да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета]

Новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година

{Свободно избрано име} е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3).

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на ограничена употреба по възраст за определено показание да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета и да се обозначат показанието и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

{Свободно избрано име} е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3).

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст под 6 месеца.

[В случай на ограничена употреба при деца на възраст над 1 година да се обозначат показанията и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

{Свободно избрано име} е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3). Употребата на {Свободно избрано име} не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавени следните противопоказания]

{Свободно избрано име} е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация и при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Да се използва актуалния одобрен текст с изключение на информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст]

Увредена бъбречна функция

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на {Свободно избрано име} и някои други контрастни материали, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. По тази причина {Свободно избрано име} не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане, при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация и при новородени. (вж. точка 4.3).

Рискът за развитие на NSF при пациенти с умерено бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) е неизвестен, ето защо {Свободно избрано име} трябва да се използва след внимателна оценка на рисковете и ползите при пациенти с умерено бъбречно увреждане.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

[Ако употребата не е разрешена при кърмачета на възраст под 1 година, не е необходим текст в точка 4.4. Ако употребата е разрешена при новородени и кърмачета, да се добави следния текст]

Новородени и кърмачета

{Свободно избрано име} е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3). Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка.

[Ако употребата е разрешена само при кърмачета на възраст над 6 месеца, да се добави следния текст]

Кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при пациенти на възраст от 6 до 12 месеца само след внимателна преценка.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

[Да се измени актуалния одобрен текст с данни при бременни жени и изпитвания при животни в съответствие с Ръководство на СНМР за оценка на риска от лекарствени продукти върху възпроизводството и кърменето при хора: от данните до означенията върху опаковката (24 юли 2008)]

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

или

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни показват репродуктивна токсичност след повторно приложение с високи дози (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

Кърмене

[Да се измени актуалния одобрен текст с данни при бременни жени и изпитвания при животни в съответствие с Ръководство на СНМР за оценка на риска от лекарствени продукти върху възпроизводството и кърменето при хора: от данните до означенията върху опаковката (24 юли 2008)]

Не е известно дали {активно вещество} се екскретира в кърмата. Липсва достатъчно информация за екскрецията на {активно вещество} в млякото при животни. Рискът за

кърмачето не може да бъде изключен. Кърменето трябва да се прекрати за минимум 24 часа след прилагането на {Свободно избрано име}.

или

Не е известно дали {активно вещество} се екскретира в кърмата. Наличните данни при животни показват екскреция на {активно вещество} в кърмата (вж. точка 5.3 за подробности). Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Кърменето трябва да се прекрати за минимум 24 часа след прилагането на {Свободно избрано име}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име} (вж. точка 4.4).

4.9 Предозиране

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавена информация за хемодиализа]

{Свободно избрано име} може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. Няма обаче данни за това, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (NSF).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се използва актуалния одобрен текст с информация за мерките при изхвърляне]

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картона/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

**ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА
ПАЦИЕНТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ ГАДОЛИНИЙ, С ВИСОКО
НИВО НА РИСКА
(гадодиаמיד, гадопентетова киселина)**

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН {Свободно избрано име}

Обърнете специално внимание при употребата на {Свободно избрано име}:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

{Свободно избрано име} не трябва да Ви бъде прилаган, ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците или ако сте пациент, който скоро ще бъде или е бил подложен на чернодробна трансплантация, понеже използването на {Свободно избрано име} при пациенти с това състояние е свързано с едно заболяване, наречено нефрогенна системна фиброза (NSF). NSF е заболяване, което предизвиква задебеляване на кожата и съединителните тъкани. NSF може да причини тежко ставно обездвижване, мускулна слабост или може да повлияе на нормалното функциониране на вътрешните органи, което би могло да бъде животозастрашаващо. {Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган също така на новородени на възраст до 4 седмици.

Обърнете се към Вашия лекар:

[Да се използва актуалния одобрен текст]

- ако Вашите бъбреци не функционират нормално
- ако скоро сте били или очаквате да бъдете подложен на чернодробна трансплантация

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция]

Преди да Ви бъде приложен {Свободно избрано име}, ще трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за употреба при новородени и кърмачета]

[Ако употребата при кърмачета е разрешена, да се добави следния текст]

{Свободно избрано име} не трябва да се използва при новородени бебета на възраст до 4 седмици. Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при кърмачета след внимателна преценка от страна на лекаря.

[Ако употребата при кърмачета на възраст над 6 месеца е разрешена, да се добави следния текст]

{Свободно избрано име} не трябва да се използва при новородени бебета на възраст до 4 седмици. Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при кърмачета на възраст от 6 до 12 месеца след внимателна преценка от страна на лекаря.

[Ако употребата при деца на възраст под 2 години не е разрешена, да се добави следния текст]

{Свободно избрано име} не трябва да се използва при новородени бебета на възраст до 4 седмици и не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като {Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Кърменето трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен {Свободно избрано име}.

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН {Свободно избрано име}

Дозировка при специални групи пациенти

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст]

{Свободно избрано име} не трябва да Ви бъде прилаган, ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците или ако сте пациент, който скоро ще бъде или е бил подложен на чернодробна трансплантация. {Свободно избрано име} също така не трябва да бъде използван при новородени на възраст до 4 седмици.

Ако страдате от проблеми с бъбреците с умерена тежест, трябва да Ви бъде приложена само една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получавате втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

[Ако употребата при кърмачета е разрешена, да се добави текст за употреба при кърмачета]

Поради незрялостта на бъбречната функция при кърмачета на възраст под 1 година, кърмачетата трябва да получават само една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получават втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст над 65 години, но трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи).

<-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на {Свободно избрано име} и някои други контрастни материали, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. По тази причина {Свободно избрано име} не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация.

{Свободно избрано име} не трябва също така да бъде използван при новородени на възраст до 4 седмици.

Рискът за развитие на NSF при пациенти с умерено бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) 30-59 ml/min/1,73 m²) е неизвестен, ето защо {Свободно избрано име} трябва да се използва след внимателна оценка на рисковете и ползите при пациенти с умерено бъбречно увреждане в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза на изследване. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една-единствена доза по време на изследването. Поради липсата на информация относно многократното приложение {Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган повторно, освен ако интервалът между двете инжекции е не по-малък от 7 дни. {Свободно избрано име} не трябва да си използва при новородени на възраст до 4 седмици.

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

{Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква употребата на {активно вещество}.

Кърменето трябва да бъде преустановено най-малко за 24 часа след приложение на {Свободно избрано име}.

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

**ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА КРАТКАТА
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ
ГАДОЛИНИЙ, СЪС СРЕДНО НИВО НА РИСКА
(гадоксетова киселина, гадобенова киселина)**

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавено указание за специални популации (пациенти с бъбречно увреждане, новородени, кърмачета и пациенти в старческа възраст)]

Специални популации

Бъбречно увреждане

Употребата на {Свободно избрано име} трябва да се избягва при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²) и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация, освен ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР (вж. част 4.4). Ако употребата на {Свободно избрано име} не може да бъде избегната, дозата не трябва да надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на разрешена употреба при новородени и кърмачета да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета]

Новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на ограничена употреба по възраст за определено показание да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета и да се обозначат показанието и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и деца на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при кърмачета на възраст под 6 месеца.

[В случай на ограничена употреба при деца на възраст над 1 година да се обозначат показанието и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

Употребата на {Свободно избрано име} не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Трябва да се действа внимателно при пациенти в старческа възраст (вж. част 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Да се използва актуалния одобрен текст с изключение на информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст]

Увредена бъбречна функция

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на {Свободно избрано име} и някои други контрастни материали, съдържащи гадолиний при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF с {Свободно избрано име}, той не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация, освен ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

[Ако употребата не е разрешена при кърмачета на възраст под 1 година, не е необходим текст в част 4.4. Ако употребата е разрешена при новородени и кърмачета, да се добави следния текст]

Новородени и кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка.

[Ако употребата е разрешена при кърмачета на възраст над 6 месеца, да се добави следния текст]

Кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при деца на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при пациенти на възраст от 6 до 12 месеца само след внимателна преценка.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

[Да се измени актуалния одобрен текст с данни при бременни жени и изпитвания при животни в съответствие с Ръководство на СНМР за оценка на риска от лекарствени продукти върху възпроизводството и кърменето при хора: от данните до опаковката (24 юли 2008)]

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

или

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни показват репродуктивна токсичност след повторно приложение с високи дози (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

Кърмене

Контрастните материи, съдържащи гадолиний, се екскретират в кърмата в много малки количества (вж. част 5.3). В клинични дози не се очакват ефекти върху кърмачето поради малкото количество, което се екскретира в кърмата, и слабата абсорбция от червата. Лекарят и кърмещата майка трябва да вземат решение дали кърменето да продължи или да бъде спряно за период от 24 часа след приложението на {Свободно избрано име}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име} (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са изолирани случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име}, повечето от които при пациенти, едновременно използващи други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са изолирани случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име} при пациенти, едновременно използващи други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

4.9 Предозиране

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавена информация за хемодиализа]

{Име на лекарствения продукт} може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. Няма обаче данни за това, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (NSF).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се използва актуалния одобрен текст с информация за мерките при изхвърляне]

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

**ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА
ПАЦИЕНТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ ГАДОЛИНИЙ, СЪС
СРЕДНО НИВО НА РИСКА
(гадоксетова киселина, гадобенова киселина)**

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН {Свободно избрано име}

Обърнете специално внимание при употребата на {Свободно избрано име}:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и при пациенти в старческа възраст]

Обърнете се към Вашия лекар:

- ако Вашите бъбреци не функционират нормално
- ако скоро сте били или очаквате да бъдете подложен на чернодробна трансплантация

[Да се добави следния текст]

Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционират Вашите бъбреци, преди да вземе решение за употребата на {Свободно избрано име}, особено ако сте на възраст над 65 години.

[Ако употребата при новородени и кърмачета не е разрешена, да се добави следния текст]

Безопасността на {Свободно избрано име} при хора на възраст под 18 години не е изследвана досега.

[Ако употребата при новородени и кърмачета е разрешена, да се добави следния текст]

Новородени и кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от страна на лекаря.

[Ако употребата е разрешена само при кърмачета на възраст над 6 месеца, да се добави следния текст]

Кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при пациенти на възраст от 6 до 12 месеца след внимателна преценка от страна на лекаря.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като {Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Кърменето трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен {Свободно избрано име}.

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН {Свободно избрано име}

Дозировка при специални групи пациенти

[*Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст*]

{Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган на пациенти със сериозни проблеми с бъбреците или на пациенти, които скоро са били или ще бъдат подложени на чернодробна трансплантация. Все пак, ако употребата на {Свободно избрано име} се изисква, не трябва да получавате повече от една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получавате втора инжекция, преди да са изтекли поне 7 дни.

Новородени, кърмачета, деца и юноши

[*Ако употребата при новородени и кърмачета е разрешена, да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета*]

Поради незрялостта на бъбречната функция при бебета на възраст до 4 седмици и при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от страна на лекаря. Новородените и кърмачетата трябва да получават само една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получават втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

[*Ако употребата е ограничена само за деца на възраст над 1 година, да се уточнят показанията и възрастта, за която употребата не се препоръчва*]

Употребата на {Свободно избрано име} при деца на възраст под 2 години не се препоръчва.

[*Ако употребата за дадено показание е ограничена от възрастта, да се добави текст за употребата при новородени и кърмачета и да се уточнят показанията и възрастта, за която употребата не се препоръчва*]

Употребата за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст под 6 месеца.

Старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст над 65 години, но може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[*Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF*]

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи).

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи), повечето от които при пациенти, които са получавали {Свободно избрано име} заедно с други контрастни материали, съдържащи гадолиний.

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи) при пациенти, които са получавали {Свободно избрано име} заедно с други контрастни материали, съдържащи гадолиний.

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи), свързани с употребата на други контрастни материи, съдържащи гадолиний.

<-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на {Свободно избрано име} и някои други контрастни материи, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF с {Свободно избрано име}, той не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация, освен ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР. Ако употребата на {Свободно избрано име} не може да се избегне, дозата не трябва да превишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза на изследване. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, ненадвишаваща {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една-единствена доза по време на изследването. Поради липсата на информация относно многократното приложение {Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган повторно, освен ако интервалът между двете инжекции е не по-малък от 7 дни.

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

{Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква употребата на {активно вещество}.

Кърменето трябва да бъде преустановено най-малко за 24 часа след приложение на {Свободно избрано име}.

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

**ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА КРАТКАТА
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ
ГАДОЛИНИЙ, С НИСКО НИВО НА РИСКА
(гадотерова киселина, гадотеридол, гадобутрол)**

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавено указание за специални популации (пациенти с бъбречно увреждане, новородени, кърмачета и пациенти в старческа възраст)]

Специални популации

Бъбречно увреждане

{Свободно избрано име} трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²) и при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР (вж. част 4.4). Ако се налага {Свободно избрано име} да бъде използван, дозата не трябва да надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на разрешена употреба при новородени и кърмачета да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета]

Новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

[В случай на ограничена употреба по възраст за определено показание да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета и да се обозначат показанието и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

[В случай на ограничена употреба при деца на възраст над 1 година да се обозначат показанието и възрастта, при които употребата не се препоръчва]

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

Употребата на {Свободно избрано име} не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст (вж. част 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Да се използва актуалния одобрен текст с изключение на информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст]

Увредена бъбречна функция

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на някои контрастни материи, съдържащи гадолиний при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF при употреба на {Свободно избрано име}, той трябва да се използва само при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

[Ако употребата не е разрешена при кърмачета на възраст под 1 година, не е необходим текст в част 4.4. Ако употребата е разрешена при новородени и кърмачета, да се добави следния текст]

Новородени и кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка.

[Ако употребата е разрешена само при кърмачета на възраст над 6 месеца, да се добави следния текст]

Кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при пациенти на възраст от 6 до 12 месеца само след внимателна преценка.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

[Да се измени актуалния одобрен текст с данни при бременни жени и изпитвания при животни в съответствие с Ръководство на СНМР за оценка на риска от лекарствени продукти върху възпроизводството и кърменето при хора: от данните до опаковката (24 юли 2008)]

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

или

Няма достатъчно данни за употребата на {активно вещество} при бременни жени. Изпитванията при животни показват репродуктивна токсичност след повторно приложение с високи дози (вж. точка 5.3). {Свободно избрано име} не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на {активно вещество}.

Кърмене

Контрастните материи, съдържащи гадолиний, се екскретират в кърмата в много малки количества (вж. част 5.3). В клинични дози не се очакват ефекти върху детето поради малкото количество, което се екскретира в кърмата, и слабата абсорбция от червата. Лекарят и кърмещата майка трябва да вземат решение дали кърменето да продължи или да бъде спряно за период от 24 часа след приложението на {Свободно избрано име}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име} (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са изолирани случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име}, повечето от които при пациенти, едновременно използващи други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са изолирани случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на {Свободно избрано име} при пациенти, едновременно използващи други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

или

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употреба на други контрастни материи, съдържащи гадолиний (вж. част 4.4).

4.9 Предозиране

[Да се използва актуалния одобрен текст с добавена информация за хемодиализа]

{Свободно избрано име} може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. Няма обаче данни за това, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (NSF).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се използва актуалния одобрен текст с информация за мерките при изхвърляне]

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

ИЗМЕНЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪОТВЕТНИТЕ ЧАСТИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА ЗА КОНТРАСТНИ МАТЕРИИ, СЪДЪРЖАЩИ ГАДОЛИНИЙ, С НИСКО НИВО НА РИСКА

(гадотерова киселина, гадотеридол, гадобутрол)

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН {Свободно избрано име}

Обърнете специално внимание при употребата на {Свободно избрано име}:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и при пациенти в старческа възраст]

Обърнете се към Вашия лекар:

- ако Вашите бъбреци не функционират нормално
- ако скоро сте били или очаквате да бъдете подложен на чернодробна трансплантация

[Да се добави следния текст]

Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционират Вашите бъбреци, преди да вземе решение за употребата на {Свободно избрано име}, особено ако сте на възраст над 65 години.

[Ако употребата при новородени и кърмачета не е разрешена, да се добави следния текст]

Безопасността на {Свободно избрано име} при хора на възраст под 18 години не е изследвана досега.

[Ако употребата при новородени и кърмачета е разрешена, да се добави следния текст]

Новородени и кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при бебета на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от страна на лекаря.

[Ако употребата е разрешена само при кърмачета на възраст над 6 месеца, да се добави следния текст]

Кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при пациенти на възраст от 6 до 12 месеца след внимателна преценка от страна на лекаря.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като {Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите кърменето или то трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен {Свободно избрано име}.

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН {Свободно избрано име}

Дозировка при специални групи пациенти

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за увредена бъбречна функция, употреба при новородени и кърмачета и употреба при пациенти в старческа възраст]

Употребата на {Свободно избрано име} не се препоръчва при пациенти със сериозни проблеми с бъбреците или на пациенти, които скоро са били или ще бъдат подложени на чернодробна трансплантация. Все пак, ако употребата на {Свободно избрано име} се изисква, не трябва да получавате повече от една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получавате втора инжекция, преди да са изтекли поне 7 дни.

Новородени, кърмачета, деца и юноши

[Ако употребата при новородени и кърмачета е разрешена, да се добави текст за употреба при новородени и кърмачета]

Поради незрялостта на бъбречната функция при бебета на възраст до 4 седмици и при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от страна на лекаря. Новородените и кърмачетата трябва да получават само една доза от {Свободно избрано име} по време на изследването и не трябва да получават втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

[Ако употребата е ограничена само за деца на възраст над 1 година, да се уточнят показанията и възрастта, за която употребата не се препоръчва]

Употребата на {Свободно избрано име} при деца на възраст под 2 години не се препоръчва.

[Ако употребата за дадено показание е ограничена при различни възрасти, да се добави текст за употребата при новородени и кърмачета и да се уточнят показанията и възрастта, за която употребата не се препоръчва]

Употребата за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст под 6 месеца.

Старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст над 65 години, но може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи).

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи), повечето от които при пациенти, които са получавали {Свободно избрано име} заедно с други контрастни материали, съдържащи гадолиний.

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи) при пациенти, които са

получавали {Свободно избрано име} заедно с други контрастни материи, съдържащи гадолиний.

или

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи), свързани с употребата на други контрастни материи, съдържащи гадолиний.

<-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

[Да се използва актуалния одобрен текст, допълнен с информация за NSF]

Преди приложение на {Свободно избрано име} всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на някои контрастни материи, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF при употреба на {Свободно избрано име} той трябва да се използва само при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР. Ако употребата на {Свободно избрано име} е наложителна, дозата не трябва да превишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза на изследване. Поради липсата на информация за многократно приложение {Свободно избрано име} не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и при кърмачета на възраст до 1 година {Свободно избрано име} трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава {x} mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една-единствена доза по време на изследването. Поради липсата на информация относно многократното приложение {Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган повторно, освен ако интервалът между двете инжекции е не по-малък от 7 дни.

Тъй като бъбречният клирънс на {активно вещество} може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на {Свободно избрано име} може да е от полза за отстраняването на {Свободно избрано име} от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

{Свободно избрано име} не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква употребата на {активно вещество}.

Решението за продължаване на кърменето или за преустановяване на {Свободно избрано име} за период от 24 часа след приложението трябва да се вземе от лекаря и кърмещата майка.

Специалният етикет върху {флакони/спринцовки/бутилки} за проследяване трябва да се залепи в картон/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Годишен кумулативен преглед на безопасността

ПРУ трябва да предоставят на СНМР годишен кумулативен преглед на случаите на нефрогенна системна фиброза (NSF) за 3 последователни години, започвайки една година след решението на Комисията.

Проучване на дългосрочните ефекти

ПРУ трябва да представят на СНМР протоколите и сроковете за проучвания, при които се прави оценка на потенциала за дългосрочно натрупване на гадолиний в човешките кости. По време на приложението на GdCA трябва да бъдат проучени ко-факторите, които могат да повишат риска от поява на нефрогенна системна фиброза като серумни нива на калций и фосфор, и да се направи оценка на биомаркерите. Препоръчва се изследване на костни проби от пациенти, подложени на протезиране на бедро и коляно. Това трябва да бъде представено на СНМР в рамките на 3 месеца от решението на Комисията по тази процедура на отнасяне.

Съобщение

Националните компетентни органи трябва да гарантират, че лекарите ще се информират за мерките, одобрени от СНМР, за минимизиране на риска от развитие на нефрогенна системна фиброза. Съобщението трябва да се основава на „документ с ключово съобщение“, одобрен от СНМР.

Други мерки за минимизиране

За да бъде хармонизиран методът за проследяване в Европа, с цел ефективното наблюдаване на употребата на GdCAs, националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка (ако има такава), трябва да гарантират въвеждането от ПРУ на отлепващи се („лепящи се“) етикети върху флаконите и спринцовките на GdCAs.