

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	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)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	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)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	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)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Injektio- / infuusioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Itävalta	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Belgia	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Bulgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Bulgaria	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Bulgaria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kypros	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kypros	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Kypros	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
CZ - Czech Republic	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding	GADOVIPT 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Germany				
Tshekki	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Saksa	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	D-38110 Braunschweig Germany				
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116	ProHance	279.3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	D-78467 Konstanz Germany				
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Saksa	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Tanska	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tanska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Tanska	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tanska	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Viro	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Viro	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Viro	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Viro	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Viro	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Viro	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos ruisku	Laskimoon
Espanja	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Barcelona 08970 Spain				
Espanja	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon
Espanja	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injektioneste, liuos Injektiopullo	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos Injektiopullo	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos Injektiopullo ja Sylinteriampulli	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Barcelona 08970 Spain				
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon
Espanja	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Espanja	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon
Suomi	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Suomi	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Suomi	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos (syringe)	Laskimoon
Suomi	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ranska	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ranska	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ranska	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Kreikka	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kreikka	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Kreikka	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Kreikka	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Kreikka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Unkari	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Unkari	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Norway				
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Unkari	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Dublin 18 Ireland				
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Netherlands				
Irlanti	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Irlanti	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Irlanti	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Islanti	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Islanti	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Islanti	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Islanti	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Italy				
Italia	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Infuusioneste, liuos	Laskimoon
Italia	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Italia	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Liettua	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Liettua	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Liettua	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Liettua	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injektio- / infuusioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Germany				
Liettua	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Liettua	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Luxemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Luxemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Latvia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Latvia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Latvia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Latvia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Latvia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Latvia	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	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Alankomaat	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Alankomaat	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Norja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Norja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Puola	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen,	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Oslo NO-0401 Norway				
Puola	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Puola	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Puola	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Puola	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Puola	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Portugali	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Portugali	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Portugali	Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide	Gadovist	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Portugal				
Portugali	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Portugali	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Portugali	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Romania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVI 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Romania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Romania	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan	Multihance	334 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Italy				
Ruotsi	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ruotsi	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ruotsi	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Ruotsi	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Laskimoon
Slovenia	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovenia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovenia	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovenia	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovenia	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	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovakia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovakia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovakia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovakia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovakia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Iso-Britannia	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury,	Gadovist	1.0 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
	Berkshire, RG14 1JA UK				
Iso-Britannia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon

LIITE II

**EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET SEKÄ
PERUSTEET VALMISTEYHTEENVETOJEN JA PAKKAUSSELOSTEIDEN
MUUTTAMISELLE**

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO GADOLINIUMIA SISÄLTÄVIEN VARJOAINEIDEN TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA (katso liite I)

Gadoliniumia sisältävät varjoaineet (GdCA-aineet) – gadoversetamidi, gadodiamidi, gadopenteettihappo, gadobeenihappo, gadofosveseetti, gadoksetihappo, gadoteridoli, gadobutroli ja gadoteerihappo – ovat laskimoon annettavia aineita, joita käytetään parantamaan kontrastia magneettikuvauksessa (MRI) ja magneettiangiografiassa (MRA). GdCA-aineita saa erilaisina tuotteina erityyppisiin magneettikuvauksiin, esimerkiksi maksan, aivojen ja koko elimistön kuvaamiseen.

GdCA-aineet on yhdistetty nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin (NSF), joka on harvinainen, vakava, hengenvaarallinen oireyhtymä, johon liittyy ihon, nivelten ja sisäelinten fibroosi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. GdCA-aineiden yhteys nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin (NSF) havaittiin ensimmäisen kerran tammikuussa 2006, kun viisi loppuvaiheen munuaistentoimintahäiriöpotilasta sai MRA-kuvauksen yhteydessä NSF:n oireita 2–4 viikon kuluttua GdCA-aineiden antamisen jälkeen. Tätä seurasi 25 NSF-tapauksen (20 Tanskassa ja 5 Itävallassa) sarja potilailla, joilla oli vaikea munuaisten vajaatoiminta ja joille oli annettu gadodiamidia. Joulukuun 2006 jälkeen on ilmoitettu muistakin GdCA-aineisiin liittyvistä NSF-tapauksista. Asiaa on läpikäyty sääntelymielessä tarkasti uudelleen, mikä on johtanut riskiä pienentäviin toimenpiteisiin kansallisella tasolla.

Tanska pyysi 6. marraskuuta 2008 lääkevalmistekomitealta direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti lausuntoa siitä, pitäisikö GdCA-aineiden myyntilupia muuttaa käytön osalta tietyssä potilaspopulaatiossa, jonka riski saada nefrogeeninen systeeminen fibroosi (NSF) on suurempi. Euroopan komissio käynnisti 19. marraskuuta 2008 neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisen vastaavan menettelyn GdCA-aineista, jotka on hyväksytty keskitetysti (gadoversetamidi ja gadofosveseetti).

Lääkevalmistekomitea tarkasteli kaikkia myyntiluvan haltijoiden toimittamia tietoja.

Arvioitu suhteellinen NSF:n riski, joka on laskettu selvien tapausten määrän ja GdCA-aineiden käytön perusteella, on suurempi gadodiamidilla (100 %), gadoversetamidilla (94 %) ja gadopenteettihapolla (10 %) mutta alle yhden prosentin (< 1 %) gadoteridolilla ja gadoteerihapolla. Suhteellista riskiä ei arvioitu muita GdCA-aineita varten, koska niiden käyttö on liian vähäistä.

Kaikki GdCA-aineet ovat kelaattikomplekseja, jotka sisältävät Gd^{3+} :n, erittäin toksisen gadoliniumionin, joka saattaa vapautua transmetallaation kautta *in vivo*. Transmetallaation laajuus eroaa merkittävästi kompleksista toiseen, ja lineaariset kelaatit vapauttavat Gd^{3+} :n todennäköisemmin kuin syklist kelaatit, joissa gadoliniumioni on sulkeutunut onteloon. Muut tekijät, kuten munuaisten vajaatoiminta, lisäävät todennäköisesti kompleksien toksisuutta hidastamalla Gd^{3+} :n puhdistumaa.

Edellä mainitun perusteella lääkevalmistekomitea tunnisti GdCA-aineille erilaisia NSF-riskien luokkia:

Suuri riski:

- a) *Lineaariset ionittomat kelaatit*, mukaan lukien gadoversetamidi (OptiMARK) ja gadodiamidi (Omniscan).
- b) *Lineaariset ioniset kelaatit*: gadopenteettihappo (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magnebita).

Keskisuuri riski:

Lineaariset ioniset kelaatit, mukaan lukien gadofosveseetti (Vasovist), gadoksetihappo (Primovist) ja gadobeenihappo (MultiHance).

Alhainen riski:

Makrosykliset kelaatit, mukaan lukien gadoteerihappo (Dotarem), gadoteridoli (ProHance) ja gadobutroli (Gadovist).

Lääkevalmistekomitea katsoo, että suuren riskin ryhmässä NSF-riski gadodiamidin ja gadoversetamidin osalta näyttää suuremmalta kuin gadopenteettihapon osalta fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, eläinkokeiden ja ilmoitettujen NSF-tapausten perusteella. Koska NSF:n riski gadopenteettihapon osalta on kuitenkin huomattavasti suurempi kuin riski muissa alhaisemman riskin varjoaineissa, lääkevalmistekomitea suosittelee, että gadopenteettihappo pidetään suuren riskin ryhmässä ja että siltä vaaditaan samoja riskejä pienentäviä toimenpiteitä.

Jotta voitaisiin vähentää GdCA-aineisiin liittyviä tunnistettuja riskejä ja pystyttäisiin minimoimaan NSF:n kehittyminen, lääkevalmistekomitea sopi seuraavista toimenpiteistä seuraavien potilasryhmien osalta:

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Minkään GdCA-aineen käyttöä ei suositella raskauden aikana, koska gadoliniumia saattaa kertyä ihmiskudoksiin. Gadoliniumia erittyy ihmisen maitoon vain pieniä määriä, mutta sikiön munuaisten kypsymättömyys voisi viivästyttää gadoliniumin erittymistä, mikä saattaisi aiheuttaa gadoliniumin pitkäaikaista kertymistä kudoksiin. Tämän vuoksi kaikkien suuren NSF-riskin GdCA-aineita saavien imettävien potilaiden on suositeltavaa keskeyttää imettäminen vähintään 24 tunnin ajaksi. Kaikkien muiden GdCA-aineiden osalta imettämisen jatkaminen tai keskeyttäminen jätetään äidin harkittavaksi lääkärin neuvonnan perusteella.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat ja hemodialyysi

Suuren riskin GdCA-aineiden käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Keskisuuren ja pienen NSF-riskin GdCA-aineisiin lisätään vakavia varoituksia käytöstä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ja edellytetään, että annos rajoitetaan pienimpään annokseen kuvauksen aikana ja että aikaväli annosten välillä on vähintään 7 vuorokautta.

Koska GdCA-aineiden suuren riskin luokan riskejä ei tunneta, keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden osalta sovittiin, että käyttöä voidaan ajatella vain huolellisen hyöty-riskisuhteen harkinnan jälkeen annoksen ja antamisvälin rajoitukset huomioon ottaen: kuvauksen aikana saa antaa vain yhden pienimmän annoksen, ja aikavälin annosten välillä on oltava vähintään 7 vuorokautta.

Ei ole olemassa todisteita, jotka tukisivat hemodialyysin käyttöä NSF:n ehkäisemiseen tai hoitamiseen potilailla, jotka saavat jo hemodialyysihoitoa. Hemodialyysin käyttäminen saattaa kuitenkin olla hyödyllistä GdCA-aineiden poistamiseksi potilailla, jotka saavat jo hemodialyysihoitoa. Nämä tiedot lisätään kaikkiin GdCA-aineiden valmisteyhteenvedoihin.

Maksansiirtopotilaat

NSF:n riski on erityisen suuri maksansiirtopotilailla, jos heidät altistetaan GdCA-aineille ja erityisesti suuren riskin GdCA-aineille. Siksi suuren riskin GdCA-aineiden käyttö on vasta-aiheista tässä potilaspopulaatiossa. Keskisuuren ja alhaisen NSF-riskin GdCA-aineita varten otetaan käyttöön vakavat varoitukset tämän erityisen potilaspopulaation osalta. Jos käyttö on kuitenkin välttämätöntä, annos on rajoitettava vähimmäisannokseksi kuvauksen aikana, ja aikavälin annosten välillä on oltava vähintään 7 vuorokautta.

Lapset

Suuren riskiluokan GdCA-aineiden käyttö on vasta-aiheinen vastasyntyneillä 4 viikon ikään asti. Keskisuuren ja pienen riskin GdCA-aineiden käyttö vastasyntyneillä edellyttää huolellista harkintaa sekä annoksen ja antamisvälin rajoittamista.

Alle 1-vuotiaiden lasten munuaisten kypsymättömyyden vuoksi kaikkien GdCA-aineiden käyttö edellyttää huolellista harkintaa sekä annoksen ja antamisvälin rajoittamista: kuvauksen aikana saa

injisoida vain yhden vähimmäisannoksen, ja aikavälin annosten välillä on oltava vähintään 7 vuorokautta.

Läikkäät potilaat

Annoksen muuttamista ei suositella, mutta ennen GdCA-aineiden antamista on erityisen tärkeää seuloa 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Muut varotoimet

Seulonta munuaisten vajaatoiminnan varalta

Kaikille potilaille, joille annetaan suuren NSF-riskin GdCA-aineita, on pakollista tehdä munuaisten vajaatoiminnan seulonta laboratoriokokein. Tätä seulontaa suositellaan kaikille potilaille, jotka saavat keskisuuren tai pienen NSF-riskin GdCA-aineita. Laboratoriokokeet ovat tehokas tapa arvioida kaikkien riskipotilaiden munuaisten toimintaa, koska muutokset munuaisten toiminnassa eivät yleensä näy oireina tai kliinisesti.

Harkittuaan näyttöä vapaiden toksisten gadoliniumionien kertymisestä ihmiskudoksiin lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvetoihin lisättyjen riskien pienentämiseen tähtäävien toimenpiteiden lisäksi tarvitaan tutkimuksia, joissa arvioidaan gadoliniumin pitkäaikaista kertymistä luihin. Tämän vuoksi myyntiluvan haltijoita pyydetään toimittamaan lääkevalmistekomitealle pöytäkirjat ja aikataulut tutkimuksista, joissa arvioidaan gadoliniumin kertymistä ihmisen luihin, kolmen kuukauden kuluessa lausuntomenettelyn päätöksen jälkeen. Luunäytteiden testaamista suositellaan potilaille, joille tehdään lonkka- tai polviproteesileikkaus. Kofaktorit, jotka voivat lisätä NSF:n riskiä, kuten seerumin kalsium- ja fosfaattipitoisuus GdCA-aineen antamisen ajankohtana, on syytä tutkia, ja biomarkkereita on syytä arvioida.

Lisäksi myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa vuosittain kumulatiivinen katsaus NSF-tapauksista kolmena peräkkäisenä vuotena tämän lausuntomenettelyn päätöksen jälkeen.

Koko Euroopan laajuisen yhtenäistetyn jäljitettävyyssmenetelmän tarpeesta GdCA-aineiden tehokasta valvontaa varten oltiin yhtä mieltä. Tarratietokenttien käyttö lääkepulloissa ja ruiskuissa katsotaan asianmukaiseksi menetelmäksi, jota voidaan käyttää kaikkiin GdCA-aineisiin.

Omniscanin (gadodiamidi) myyntiluvan haltija oli eri mieltä ehdotetuista pakkausmerkintöjen varoituksista, jotka koskevat potilaiden seulontaa munuaisten vajaatoiminnan varalta, ja pyysi lausunnon uudelleenarviointia.

Myyntiluvan haltija tuki lääkevalmistekomitean ehdottamaa riskin pienentämistä seulomalla kaikki potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta GdCA-aineesta riippumatta. Seulonnan pitäisi kuitenkin edellyttää laboratoriotestausta vain potilaan sairauskertomuksen arvioinnin jälkeen, ja samoja riskin pienentämismenetelmiä tulisi käyttää kaikkien GdCA-aineiden kohdalla.

Harkittuaan myyntiluvan haltijan toimittamia uudelleenarviointipyynnön yksityiskohtaisia perusteluita lääkevalmistekomitea hyväksyi sen, että sairauskertomuksen perusteella voidaan tunnistaa joitakin mahdollisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita. Pelkkään sairauskertomukseen ei kuitenkaan voi luottaa, koska se ei ole riittävä kaikkien riskiryhmään kuuluvien potilaiden tunnistamiseen. Laboratoriokokeet ovat tehokkaampia kaikkien riskiryhmään kuuluvien potilaiden arvioinnissa munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska munuaisten toiminnan muutokset eivät usein näy oireina tai kliinisesti. Asianmukaisen munuaisten toiminnan testaamisen pitäisi taata riskipotilaiden tunnistaminen ja asianmukaisten diagnostisten aineiden käyttäminen.

Riskin pienentämistä sovellettiin GdCA-aineiden kolmiosisaisen NSF-riskiluokitukseen perustuen, jonka lääkevalmistekomitea on tunnistanut aineiden termodynaamisten ja kineettisten ominaisuuksien perusteella. Tämän vuoksi ja harkittuaan yleistä hyöty-riskisuhdetta lääkevalmistekomitea hyväksyi, että kaikki potilaat, joille annetaan suuren NSF-riskin GdCA-aineita, pitäisi seuloa laboratoriotestein.

Edellä mainitun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että sen 19. marraskuuta 2009 antama lausunto säilytetään ja että valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin lisätään suositellut muutokset, jotka on esitetty lausunnon liitteessä III.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVETOJEN JA PAKKAUSSELOSTEIDEN MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- Tanskan esityksestä lääkevalmistekomitea käsitteli muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen lausuntopyynnön, joka koski gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (GdCA-aineita).
- komitea arvioi Omniscan-valmisteen (gadodiamidi) myyntiluvan haltijan 25. tammikuuta 2010 toimittaman uudelleenarviointipyynnön perusteet ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun.
- komitea perehtyi kaikkiin käytettävissä oleviin tietoihin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden turvallisuudesta suhteessa NSF-riskiin.
- komitea päätti, että gadoliniumia sisältävät varjoaineet ovat yhteydessä nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin ja että riski on suurempi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, maksansiirtopotilailla, lapsilla, raskauden ja imetyksen aikana sekä iäkkäillä potilailla.
Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että GdCA-aineet voidaan jakaa kolmeen riskiluokkaan niiden aiheuttaman NSF-riskin perusteella: suuri, keskisuuri ja alhainen riski.
- lääkevalmistekomitea päätti, että kaikkien GdCA-aineiden valmisteyhteenvetoon on lisättävä turvallisuustietoja, joiden avulla NSF:n riskiä voidaan pienentää. Siksi lääkevalmistekomitea suositteli, että valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden asianomaisiin kohtiin tehdään muutoksia riskiluokan mukaan.
Lisäksi suositellaan riskin pienentämiseen tähtäviä toimenpiteitä, jotka liittyvät näiden valmisteiden jäljitettävyyteen ja pitkäaikaisvaikutuksiin Euroopassa.

Tämän perusteella lääkevalmistekomitea suositteli liitteessä I mainittujen lääkevalmisteiden myyntilupien säilyttämistä edellyttäen, että valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden asianomaisiin kohtiin tehdään liitteessä III esitetyt muutokset liitteessä IV esitettyjen ehtojen mukaisesti.

LIITE III

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOIHIN JA PAKKAUSSELOSTEISIIN

**MUUTOKSET, JOTKA SISÄLLYTETÄÄN VALMISTEYHTEENVETOJEN
ASIAANKUULUVIIN KOHTIIN NILLE GADOLINIUMIA SISÄLTÄVILLE
VARJOAINELLE, JOIDEN KÄYTÖSSÄ ON SUURIA RISKEJÄ
(gadodiamidi, gadopenteettihappo)**

4.2 Annostus ja antotapa

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää siihen erityisryhmiä koskevat ohjeet (kuten ohjeet sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ja ohjeet vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja vanhusten tutkimuksiin)]

Erytisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73m²) ja potilailla maksansiirron perioperatiivisen jakson aikana (katso kohta 4.3). {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR 30-59 ml/min/1,73m²) ja annos ei saa ylittää {x} mmol/painokilo (katso kohta 4.4). Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta {Kauppanimi}-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisikäisille, lisää tätä käyttöä koskevat tiedot]

Alle 4 viikon ikäiset vastasyntyneet ja alle 1-vuotiaat vauvat

{Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille vauvoille (katso kohta 4.3). Koska alle 1-vuotiaitten vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen, eikä annos saa ylittää {x} mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta {Kauppanimi}-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö on rajoitettu iän perusteella tietyssä indikaatiossa, lisää tiedot käytöstä vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä ja erittele se indikaatio ja ikä, jolloin käyttö ei ole suositeltavaa]

Alle 4 viikon ikäiset vastasyntyneet ja alle 1-vuotiaat vauvat ja lapset

{Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille vauvoille (katso kohta 4.3). Koska alle 1-vuotiaitten vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen, eikä annos saa ylittää {x} mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta {Kauppanimi}-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Käyttö alle 6 kuukauden ikäisten lasten koko kehon magneettikuvauksissa ei ole suositeltavaa.

[Jos käyttö on rajoitettu yli 1-vuotiaitten lasten tutkimuksissa, erittele se indikaatio ja ikä, jolloin käyttö ei ole suositeltavaa]

Alle 4 viikon ikäiset vastasyntyneet ja alle 1-vuotiaat vauvat ja lapset

{Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille vauvoille (katso kohta 4.3). {Kauppanimi}-valmisteen käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Ikääntyneet henkilöt (65-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Annoksen säätämistä ei pidetä tarpeellisena. Iäkkäiden potilaiden tutkimuksissa on noudatettava varovaisuutta (katso kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

[Käytä hyväksytyä tekstiä ja lisää alla oleva vasta-aihe]

{Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR <30ml/min/1,73m²), maksansiirtopotilailla perioperatiivisen jakson aikana eikä alle 4 viikon ikäisillä vauvoilla (katso kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Käytä tämänhetkistä hyväksytyä tekstiä, paitsi seuraavien tietojen kohdalla: heikentynyt munuaistoiminta, käyttö vastasyntyneillä ja vauvoilla sekä käyttö vanhuksilla]

Heikentynyt munuaistoiminta

Ennen {Kauppanimi}-valmisteen antamista kaikilta potilailta pitäisi seuloa munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus laboratoriokokeiden avulla.

{Kauppanimi}-valmisteen ja joidenkin muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisessä riskiryhmässä, koska heillä akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys on suuri. Siksi {Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, maksansiirtopotilailla perioperatiivisen jakson aikana, eikä vastasyntyneillä vauvoilla (katso kohta 4.3).

Koska NSF:n kehittymisen riskiä potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) ei tunneta, {Kauppanimi}-valmistetta pitäisi käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen näillä potilailla.

Pian {Valmisteen nimi}-valmisteen antamisen jälkeen suoritettu hemodialyysi saattaa olla hyödyllinen {Kauppanimi}-valmisteen poistamisessa kehosta. Ei ole näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilailla, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisisi tai hoitaisi nefrogeenistä systeemistä fibroosia.

[Jos käyttöä ei ole hyväksytty alle 1-vuotiaille vauvoille, tätä koskevat tiedot kohdassa 4.4 eivät ole välttämättömiä. Jos käyttö on hyväksytty vastasyntyneille ja imeväisikäisille vauvoille, lisää seuraavat tiedot]

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset vauvat

{Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisten vauvojen tutkimuksissa (katso kohta 4.3). Koska alle 1-vuotiaiden vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää näillä potilailla vain huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö on hyväksytty vain yli 6 kuukauden ikäisille vauvoille, lisää seuraavat tiedot]

Imeväisikäiset vauvat

Koska alle 1-vuotiaiden vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää 6-12 kuukauden ikäisillä potilailla vain huolellisen harkinnan jälkeen.

Ikääntyneet henkilöt

Koska ikääntyneillä henkilöillä {aktiiviaineen} munuaispuhdistuma saattaa olla heikentynyt, on erityisen tärkeää seuloa 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilta potilailta munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

[Muuta nykyistä hyväksytyä tekstiä siten, että siihen sisältyvät tiedot eläimillä tehdyistä tutkimuksista yhdenmukaisesti seuraavan ihmislääkekomitean (CHMP) asiakirjan kanssa Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]

Ei ole saatavilla tietoa {aktiiviaineen} käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeet eivät ole osoittaneet suoraa tai epäsuoraa reproduktiivista toksisuutta (katso kohta 5.3). {Kauppanimi}-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä {aktiiviaineen} käyttöä.

tai

Ei ole saatavilla tietoa {aktiiviaineen} käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeet ovat osoittaneet reproduktiivista toksisuutta toistetusti annetuilla suurilla annoksilla (katso kohta 5.3). {Kauppanimi}-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä {aktiiviaineen} käyttöä.

Imetys

[Muuta nykyistä hyväksytyä tekstiä siten, että siihen sisältyvät tiedot eläimillä tehdyistä tutkimuksista yhdenmukaisesti seuraavan ihmislääkekomitean (CHMP) asiakirjan kanssa Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]

Ei tiedetä, erittyykö {aktiiviaine} äidinmaitoon. Ei ole riittävästi tietoa siitä, erittyykö {aktiiviaine} eläinten maitoon. Riskiä, että imeväisikäinen lapsi saa sitä äidinmaidossa, ei voida sulkea pois. Rintaruokinta pitäisi keskeyttää ainakin 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi}-valmisteen annon jälkeen.

tai

Ei tiedetä, erittyykö {aktiiviaine} äidinmaitoon. Saatavilla olevat tiedot eläimistä ovat osoittaneet, että {aktiiviaine} erittyy eläinten maitoon (katso tarkempaa tietoa kohdassa 5.3). Riskiä, että imeväisikäinen lapsi saa sitä äidinmaidossa, ei voida sulkea pois. Rintaruokinta pitäisi keskeyttää ainakin 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi}-valmisteen annon jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

Nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) tapauksia on raportoitu {Kauppanimi}-valmisteen käytön yhteydessä (katso kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

[Käytä hyväksytyä tekstiä ja lisää hemodialyysiä koskeva tieto]

{Kauppanimi}-valmiste voidaan poistaa hemodialyysin avulla. Kuitenkaan ei ole mitään todisteita siitä, että hemodialyysin käyttö soveltuisi nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) ehkäisemiseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

[Käytä hyväksytyä tekstiä niiden tietojen osalta, jotka koskevat hävittämistä]

Jäljittämisen mahdollistava tarra (pulloista/ruiskuista) tulee liimata potilasasiakirjaan, jotta käytetyn gadolinium-varjoaineen tarkka rekisteröinti olisi mahdollista. Käytetty annos pitää myös kirjata muistiin.

**MUUTOKSET, JOTKA SISÄLLYTETÄÄN PAKKAUSSELOSTEIDEN
ASIAANKUULUVIIN KOHTIIN NILLE GADOLINIUMIA SISÄLTÄVILLE
VARJOAINEILLE, JOIDEN KÄYTÖSSÄ ON SUURIA RISKEJÄ
(gadodiamidi, gadopenteettihappo)**

2. ENNEN KUIN SAAT {Kauppanimi}-valmistetta

Ole erityisen varovainen {Kauppanimi}-valmisteen suhteen:

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää NSF-tieto]

Sinulle ei pidä antaa {Kauppanimi}-valmistetta, jos kärsit vakavista munuaissairauksista, tai jos odotat maksansiirtoa tai sinulle on äskettäin tehty maksansiirto, koska tällaisilla potilailla {Kauppanimi}-valmisteen käyttö on yhdistetty sairauteen nimeltä nefrogeeninen systeeminen fibroosi (NSF). NSF on sairaus, joka aiheuttaa ihon ja sidekudosten paksuuntumista. NSF voi johtaa vakavaan toimintakykyä hähtaavaan nivelten liikkumattomuuteen, lihasten heikkouteen tai sisäelinten toiminnan heikkenemiseen, joka voi mahdollisesti olla hengenvaarallista. {Kauppanimi}-valmistetta ei pidä myöskään antaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Kerro lääkärille jos:

[Käytä hyväksyttyä tekstiä]

- jos munuaisesi eivät toimi kunnolla
- jos sinulle on äskettäin tehty maksansiirto tai odotat piakkoin tehtävää maksansiirtoa

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää tieto heikentyneestä munuaisten toiminnasta]

Ennen kuin saat {Kauppanimi}-valmistetta, sinulle on tehtävä verikoe, joka osoittaa, kuinka hyvin munuaisesi toimivat.

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää tieto käytöstä vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä vauvoilla]

[Jos käyttö on hyväksytty vauvoille, lisää seuraava lausunto]

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää alle 4 viikon ikäisillä vauvoilla. Koska alle 1-vuotiaitten vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta käytetään vauvoille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö on hyväksytty vain yli 6 kuukauden ikäisille vauvoille, lisää seuraava lausunto]

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää alle 4 viikon ikäisillä vauvoilla. Koska alle 1-vuotiaitten vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta käytetään 6-12 kuukauden ikäisille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö ei ole hyväksytty alle 2 vuoden ikäisille lapsille, lisää seuraava lausunto]

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää alle 4 viikon ikäisillä vauvoilla, eikä sen käyttöä suositella alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin otat mitään lääkettä.

Raskaus

Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos luulet olevasi raskaana tai saattaisit tulla raskaaksi, koska Valmisteen nimi}-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai olet aloittamassa imettämisen. Imettäminen pitää keskeyttää ainakin 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi}-valmisteen käytön jälkeen.

3. MITEN {Kauppanimi}-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Annostelu erityisille potilasryhmille

[Käytä tämänhetkistä hyväksyttyä tekstiä ja lisää tiedot seuraavista asioista: heikentynyt munuaistoiminta, käyttö vastasyntyneillä ja vauvoilla sekä käyttö vanhuksilla]

Sinulle ei pidä antaa {Kauppanimi}-valmistetta, jos kärsit vaikeista munuaissairauksista tai jos sinulle on tehtään piakkoin tai on äskettäin tehty maksansiirto. {Kauppanimi}-valmistetta ei pidä myöskään käyttää alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Jos sinulla on kohtalaisia munuaissairauksia, sinulle pitää antaa vain yksi annos {Kauppanimi}-valmistetta yhden kuvauksen aikana, eikä uutta injektiota pidä antaa ainakaan 7 päivään.

[Jos käyttö on sallittu vauvoille, lisää lausunto, joka koskee käyttöä vauvoille]

Koska alle 1-vuotiaitten vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta pitää antaa vauvoille vain yksi annos yhden kuvauksen aikana, eikä toista injektiota pidä antaa ainakaan 7 päivään.

Ei ole välttämätöntä säätää annostasi, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulle tehdään verikoe, joka osoittaa, kuinka hyvin munuaisesi toimivat.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää NSF-tieto]

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia on raportoitu (joka aiheuttaa ihon paksuuntumista ja voi vaikuttaa myös sidekudoksiin ja sisäelimiin).

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkealan tai terveydenhuoltoalan ammattilaisille:

[Käytä hyväksyttyä tekstiä ja lisää NSF-tieto]

Ennen {Kauppanimi}-valmisteen antamista kaikilta potilailta pitäisi seuloa munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus laboratoriokokeiden avulla.

{Kauppanimi}-valmisteen ja joidenkin muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisessä riskiryhmässä, koska heillä akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys on suuri. Siksi {Kauppanimi}-valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, eikä maksansiirtopotilailla perioperatiivisen jakson aikana. {Kauppanimi}-valmistetta ei pidä myöskään antaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Koska NSF:n kehittymisen riskiä potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) ei tunneta, {Kauppanimi}-valmistetta pitäisi käyttää vain huolellisen riskien ja

hyötyjen arvioinnin jälkeen näillä potilailla, eikä annos saa ylittää {x} mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta {Kauppanimi}-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Koska alle 1-vuotiaiden vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, {Kauppanimi}-valmistetta tulisi käyttää näillä potilailla vain huolellisen harkinnan jälkeen, eikä annos saa ylittää {x} mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta {Kauppanimi}-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää. {Kauppanimi}-valmistetta ei pidä antaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Koska ikääntyneillä henkilöillä {aktiiviaineen} munuaispuhdistuma saattaa olla heikentynyt, on erityisen tärkeää seuloa 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilta potilailta munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus.

Pian {Valmisteen nimi}-valmisteen antamisen jälkeen suoritettu hemodialyysi saattaa olla hyödyllinen {Kauppanimi}-valmisteen poistamisessa kehosta. Ei ole näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilailla, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisisi tai hoitaisi nefrogeenistä systeemistä fibroosia.

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä {aktiiviaineen} käyttöä.

Rintaruokinta pitää keskeyttää ainakin 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi}-valmisteen annon jälkeen.

Jäljittämisen mahdollistava tarra {pulloista/ruiskuista} tulee liimata potilasasiakirjaan, jotta käytetyn gadolinium-tehosteaineen tarkka rekisteröinti olisi mahdollista. Käytetty annos pitää myös kirjata muistiin.

MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ KORKEAN RISKIN GADOLINIUMIA SISÄLTÄVIEN VARJOAINEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON ASIANMUKAISIIN KOHTIIN (gadoksetiinihappo, gadobeenihappo)

4.2 Annostus ja antotapa

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty ohjeet erityisryhmille (potilaat, joilla on munuaisten toiminnanvaja, vastasyntyneet, imeväiset ja vanhukset)].

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

{Kauppanimi} käyttöä tulisi välttää potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) sekä perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilailla, ellei diagnostinen tieto ole välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä (ks. kappale 4.4). Jos {kauppanimi} käyttöä ei voida välttää, annoksen tulisi olla enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö vastasyntyneillä ja imeväisillä on sallittu, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväiset vuoden ikään asti

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö on rajoitettu iän mukaan jonkun tietyn käyttöaiheen osalta, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille ja tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti, imeväiset vuoden ikään asti ja lapset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Kokovartalon MRI:tä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

[Jos käyttö on rajoitettu yli vuoden ikäisillä lapsilla, tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti, imeväiset vuoden ikään asti ja lapset

{kauppanimi} käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Vanhukset (yli 65-vuotiaat)

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä vanhuksille (ks. kappale 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Munuaisten vajaatoimintaa koskeva tieto, käyttö vastasyntyneille ja imeväisille ja käyttö vanhuksille pois lukien, käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä]

Munuaisten vajaatoiminta

Ennen {kauppanimi}-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotestein.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että {kauppanimi} voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä välttää potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta sekä perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilailla, ellei diagnostinen tieto ole välttämätön eikä saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Hemodialyysi pian {kauppanimi} annon jälkeen voi olla tarpeen {kauppanimi} poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidoa.

[Jos käyttö alle vuoden ikäisille lapsille ei ole sallittu, kappaleessa 4.4 oleva lause ei ole tarpeen. Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

Vastasyntyneet ja imeväiset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen

[Jos käyttö on sallittu ainoastaan yli 6 kuukauden ikäisille lapsille, lisää seuraava lause]

Imeväiset

Koska alle vuoden ikäisillä lapsilla on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää 6–12 kuukauden ikäisille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen.

Vanhukset

Koska {vaikuttavan aineen} munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

[Muokkaa nykyinen hyväksytty teksti tiedosta raskaana olevien naisten ja eläinkokeiden osalta siten, että se on yhteneväinen ohjeen the CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008) kanssa]

Ei ole olemassa tietoja {vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kappale 5.3). {Kauppanimi} ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

tai

Ei ole olemassa tietoja {vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta toistetuilla korkeilla annoksilla (ks. kappale 5.3). {Kauppanimi} ei

pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

Imetys

Gadoliniumia sisältävät varjoaineet erittyvät ihmisen rintamaitoon hyvin pieninä määrinä (ks. kappale 5.3). Normaaletta hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin johtuen pienestä määrästä joka erittyy rintamaitoon ja huonosta imeytymisestä suolesta. Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi {Kauppanimi}-annostelun jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Yksittäisiä tapauksia Nefrogeenista systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä (ks. kappale 4.4).

tai

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä, näistä useimmat olivat potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (ks. kappale 4.4).

tai

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (ks. kappale 4.4).

tai

Nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) tapauksia on raportoitu muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä (ks. kappale 4.4).

4.9 Yliannostus

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty hemodialyysi-teksti]

{Kauppanimi} voidaan poistaa hemodialyysillä. Ei ole kuitenkaan todisteita siitä, että hemodialyysi soveltuisi nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) ehkäisyyn.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä hävittämistä koskevan tiedon osalta]

Injektiopullon/ruiskun/pullon päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida.

**MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ KORKEAN RISKIN GADOLINIUMIA
SISÄLTÄVIEN VARJOAINEIDEN PAKKAUSSELOSTEEN ASIANMUKAISIIIN KOHTIIN
(gadoksetiinihappo, gadobeenihappo)**

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN {Kauppanimi}

Ole erityisen varovainen {Kauppanimi} suhteen:

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty tiedot munuaisten vajaatoiminnasta, käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille sekä vanhuksille]

Kerro lääkärille, jos:

- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto

[Lisää seuraava lause]

Ennen {Kauppanimi}-valmisteen käytön aloittamista lääkärisi saattaa päättää ottaa sinulta verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, erityisesti siinä tapauksessa, jos olet 65-vuotias tai vanhempi.

[Jos käyttö ei ole sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

{Kauppanimi} turvallisuutta alle 18-vuotiailla ei ole tutkittu.

[Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

Vastasyntyneet ja imeväiset

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön vauvoilla neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään näille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö on sallittu ainoastaan yli 6 kuukauden ikäisille imeväisille, lisää seuraava lause]

Imeväiset

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään 6–12 kuukauden ikäisille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä {Kauppanimi} ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa imetystä vai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi} käytön jälkeen.

3. MITEN {Kauppanimi} KÄYTETÄÄN

Annostus erityisryhmille

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty tiedot munuaisten vajaatoiminnasta, käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille sekä vanhuksille]

{Kauppanimi} käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos valmisteen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, sinulle annetaan ainoastaan yksi {Kauppanimi}-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

Vastasyntyneet, imeväiset, lapset ja aikuiset

[Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää käyttöä vastasyntyneille ja imeväisille koskeva lause]

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään näille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen. Vastasyntyneille ja imeväisille tulisi antaa ainoastaan yksi {Kauppanimi}-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulisi pitää vähintään 7 päivän tauko.

[Jos käyttö on rajoitettu yli vuoden ikäisillä lapsilla, tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

{Kauppanimi} käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

[Jos käyttö on rajoitettu iän mukaan jonkun tietyn käyttöaiheen osalta, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille ja tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Kokovartalon MRI:tä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Vanhukset

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu. Näistä useimmat olivat potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti {Kauppanimi} kanssa muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti {Kauppanimi} kanssa muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Ennen {Kauppanimi}-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että {kauppanimi} voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä välttää potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta sekä perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilailla, ellei diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Jos {kauppanimi} käyttöä ei voida välttää, annoksen tulisi olla enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää. Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska {vaikuttavan aineen} munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysi pian {kauppanimi} annon jälkeen voi olla tarpeen {kauppanimi} poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoitoa.

{Kauppanimi} ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi {Kauppanimi}-annostelun jälkeen.

Injektiopullon/ruiskun/pullon päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida.

MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ MATALAN RISKIN GADOLINIUMIA SISÄLTÄVIEN VARJOAINEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON ASIANMUKAISIIN KOHTIIN (gadoteerihappo, garoteridoli, gadobutroli)

4.2 Annostus ja antotapa

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty ohjeet erityisryhmille (potilaat, joilla on munuaisten toiminnanvaja, vastasyntyneet, imeväiset ja vanhukset)].

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

{Kauppanimi} tulisi käyttää vakavaa munuaisten vajaatoimintaa ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), sairastaville potilaille ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa oleville potilaille ainoastaan huolellisen hyöty/riski-arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä (ks. kappale 4.4). Jos {kauppanimi} käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö vastasyntyneille ja imeväisille on sallittu, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväiset vuoden ikään asti

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

[Jos käyttö on rajoitettu iän mukaan jonkun tietyn käyttöaiheen osalta, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille ja tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti, imeväiset vuoden ikään asti ja lapset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Kokovartalon MRI:tä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

[Jos käyttö on rajoitettu yli vuoden ikäisille lapsille, tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Vastasyntyneet neljänteen ikäviikkoon asti, imeväiset vuoden ikään asti ja lapset

{kauppanimi} käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Vanhukset (yli 65-vuotiaat)

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä vanhuksille (ks. kappale 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Munuaisten vajaatoimintaa koskeva tieto, käyttö vastasyntyneille ja imeväisille ja käyttö vanhuksille pois lukien, käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä]

Munuaisten vajaatoiminta

Ennen {kauppanimi}-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilaille, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että {kauppanimi} voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä käyttää ainoastaan huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilaille ja ainoastaan jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä ole saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä.

Hemodialyysi pian {kauppanimi} annon jälkeen voi olla tarpeen {kauppanimi} poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidoa.

[Jos käyttö alle vuoden ikäisille lapsille ei ole sallittu, kappaleessa 4.4 oleva lause ei ole tarpeen. Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

Vastasyntyneet ja imeväiset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö on sallittu ainoastaan yli 6 kuukauden ikäisille lapsille, lisää seuraava lause]

Imeväiset

Koska alle vuoden ikäisillä lapsilla on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää 6 – 12 kuukauden ikäisille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen.

Vanhukset

Koska {vaikuttavan aineen} munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

[Muokkaa nykyinen hyväksytty teksti tiedosta raskaana olevien naisten ja eläinkokeiden osalta siten, että se on yhteneväinen ohjeen the CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008) kanssa]

Ei ole olemassa tietoja {vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kappale 5.3). {Kauppanimi} ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

tai

Ei ole olemassa tietoja {vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta toistetuilla korkeilla annoksilla (ks. kappale 5.3). {Kauppanimi} ei

pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

Imetys

Gadoliniumia sisältävät varjoaineet erittyvät ihmisen rintamaitoon hyvin pieninä määrinä (ks. kappale 5.3). Normaaleta hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin johtuen pienestä määrästä joka erittyy rintamaitoon ja huonosta imeytymisestä suolesta. Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi {Kauppanimi}-annostelun jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenista systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä (ks. kappale 4.4).

tai

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä, näistä useimmat olivat potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (ks. kappale 4.4).

tai

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu {Kauppanimi} käytön yhteydessä potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (ks. kappale 4.4).

tai

Nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) tapauksia on raportoitu muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä (ks. kappale 4.4).

4.9 Yliannostus

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä, johon on lisätty hemodialyysi-teksti]

{Kauppanimi} voidaan poistaa hemodialyysillä. Ei ole kuitenkaan todisteita siitä, että hemodialyysi soveltuisi nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) ehkäisyyn.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

[Käytä nykyistä hyväksyttyä tekstiä hävittämistä koskevan tiedon osalta]

Injektiopullon/ruiskun/pullon päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida.

MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ MATALAN RISKIN GADOLINIUMIA SISÄLTÄVIEN VARJOAINEIDEN PAKKAUSSELOSTEEN ASIANMUKAISIIIN KOHTIIN (gadoteerihappo, garoteridoli, gadobutroli)

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN {Kauppanimi}

Ole erityisen varovainen {Kauppanimi} suhteen:

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty tiedot munuaisten vajaatoiminnasta, käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille sekä vanhuksille]

Kerro lääkärille, jos:

- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto

[Lisää seuraava lause]

Ennen {Kauppanimi}-valmisteen käytön aloittamista lääkärisi saattaa päättää ottaa sinulta verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, erityisesti siinä tapauksessa, jos olet 65-vuotias tai vanhempi.

[Jos käyttö ei ole sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

{Kauppanimi} turvallisuutta alle 18-vuotiailla ei ole tutkittu.

[Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää seuraava lause]

Vastasyntyneet ja imeväiset

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön vauvoilla neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään näille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

[Jos käyttö on sallittu ainoastaan yli 6 kuukauden ikäisille imeväisille, lisää seuraava lause]

Imeväiset

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään 6–12 kuukauden ikäisille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä {Kauppanimi} ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa imetystä vai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi {Kauppanimi} käytön jälkeen.

3. MITEN {Kauppanimi} KÄYTETÄÄN

Tavanomainen annos

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä]

Annostus erityisryhmille

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty tiedot munuaisten vajaatoiminnasta, käytöstä]

vastasyntyneille ja imeväisille sekä vanhuksille]

{Kauppanimi} käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos valmisteen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, sinulle annetaan ainoastaan yksi {Kauppanimi}-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

Vastasyntyneet, imeväiset, lapset ja aikuiset

[Jos käyttö on sallittu vastasyntyneille ja imeväisille, lisää käyttöä vastasyntyneille ja imeväisille koskeva lause]

Koska munuaisten toiminta on kehittymätön vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti, {Kauppanimi} käytetään näille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen. Vastasyntyneille ja imeväisille tulisi antaa ainoastaan yksi {Kauppanimi}-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulisi pitää vähintään 7 päivän tauko.

[Jos käyttö on rajoitettu yli vuoden ikäisillä lapsilla, tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

{Kauppanimi} käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

[Jos käyttö on rajoitettu iän mukaan jonkun tietyn käyttöaiheen osalta, lisää lause käytöstä vastasyntyneille ja imeväisille ja tarkenna käyttöaihe ja ikä, jossa käyttö ei ole suositeltavaa]

Kokovartalon MRI:tä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Vanhukset

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu. Näistä useimmat olivat potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti {Kauppanimi} kanssa muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti {Kauppanimi} kanssa muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita.

tai

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

[Käytä nykyistä hyväksytyä tekstiä, johon on lisätty NSF:a koskevat tiedot]

Ennen {Kauppanimi}-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että {kauppanimi} voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä käyttää ainoastaan potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilaille huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä ole saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Jos {kauppanimi} käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, {kauppanimi} tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään {x} mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, {kauppanimi}-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska {vaikuttavan aineen} munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysi pian {kauppanimi} annon jälkeen voi olla tarpeen {kauppanimi} poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidoa.

{Kauppanimi} ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi {Kauppanimi}-annostelun jälkeen.

Injektiopullon/ruiskun/pullon päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida.

LIITE IV
MYYNTELUPUIN LIITTYVÄT EHDOT

MYYNTELUPUUN LIITTYVÄT EHDOT

Vuosittainen kumulatiivinen turvallisuuskatsaus

Myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa lääkevalmistekomitealle vuosittain kumulatiivinen katsaus nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) tapauksista; ensimmäisen kerran vuosi komission päätöksen jälkeen ja kolmena peräkkäisenä vuonna.

Pitkäaikaisvaikutuksia koskeva tutkimus

Myyntiluvan haltijoiden tulee toimittaa lääkevalmistekomitealle pöytäkirjat ja aikataulut tutkimuksista, joissa arvioidaan gadoliniumin mahdollista kertymistä ihmisen luihin pitkällä aikavälillä. Kofaktorit, jotka voivat lisätä NSF:n riskiä, kuten seerumin kalsium- ja fosfaattipitoisuus GdCA-aineen antamisen ajankohtana, on syytä tutkia, ja biomarkkereita on syytä arvioida. Luunäytteiden testaaminen on suositeltavaa potilailla, joille tehdään lonkka- tai polviproteesileikkaus. Nämä tiedot tulee toimittaa lääkevalmistekomitealle kolmen kuukauden kuluessa sen jälkeen, kun komissio on antanut päätöksen tästä lausunnotmenettelystä.

Tiedottaminen

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että lääkevalmisteita lääkärit saavat tiedon lääkevalmistekomitean hyväksymistä menetelmistä NSF:n riskin pienentämiseksi. Tiedonanto annetaan lääkevalmistekomitean hyväksymän, niin kutsutun tärkeän viestin sisältävän asiakirjan (key message document) perusteella.

Muut riskinpienentämistoimet

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa viitejäsenvaltion (soveltuvin osin) koordinoimina, että myyntiluvan haltijat käyttävät GdCA-aineiden pulloissa ja ruiskuissa tarraetikettejä. Tällä tavoin voidaan varmistaa, että koko Euroopassa käytetään yhtenäistettyä jäljitysmenetelmää, jolla GdCA-aineiden käyttöä voidaan valvoa tehokkaasti.