

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, STIPRUMU, LIETOŠANAS VEIDU UN
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	šķīdums injekcijai/ šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai
Austrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Austrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieškirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Beļģija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Bulgārija	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Bulgārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Bulgārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Bulgārija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Bulgārija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Kipra	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Kipra	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Kipra	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIPT 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekcni roztok	0,5 mmo/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Čehijas Republika	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Čehijas Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Dānija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Dānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Dānija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Dānija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Igaunija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Igaunija	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Igaunija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Igaunija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Igaunija	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Igaunija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Spānija	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, šļirce	intravenozai lietošanai
Spānija	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Spānija	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Spānija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Spānija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	šķīdums injekcijai (flakons)	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai (flakons)	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai (šļirce, kārtidz)	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Spānija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Spānija	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Spānija	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Somija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Somija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai (syringe)	intravenozai lietošanai
Somija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Francija	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Francija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Francija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Grieķija	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Grieķija	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Grieķija	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Grieķija	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Grieķija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	šķīdums injekcijai (kārtidz)	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Īrija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Īrija	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Īrija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Islande	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Islande	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Islande	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Islande	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Itālija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai
Itālija	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Itālija	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Lietuva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Lietuva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Lietuva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Lietuva	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai/ šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai
Lietuva	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Lietuva	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Luksemburga	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Luksemburga	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Latvija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Latvija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Latvija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Nīderlande	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Nīderlande	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Norvēģija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Polija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Polija	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Polija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Polija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Polija	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Polija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Portugāle	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Portugāle	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Portugāle	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Portugāle	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Portugāle	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Portugāle	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Rumānija	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluļie injectabilā	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluļie injectabilā īn seringā preumplutā	27.932 g/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Rumānija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluļie injectabilā unidozā	27.932 g/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluļie injectabilā multidozā	27.932 g/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, soluļie injectabilā īn seringā preumplutā	181,430 mg/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Rumānija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIŠT 1,0 mmol/ml, soluļie injectabilā	604,720 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Rumānija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluļie injectabilā	287,000 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Zviedrija	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšīrce	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Zviedrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai, pilnšļirce	intravenozai lietošanai
Slovēnija	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Slovēnija	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovēnija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovēnija	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovēnija	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovēnija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovēnija	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	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Slovākijas Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Slovākijas Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

<u>ES/EEZ</u> <u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Anglija	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai
Anglija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	šķīdums injekcijai	intravenozai lietošanai

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU UN LIETOŠANAS
INSTRUKCIJU IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

GADOLĪNIJU SATUROŠU KONTRASTVIELU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (skatīt I pielikumu)

Gadolīniju saturošas kontrastvielas (*GdCAs*) – gadoversetamīds, gadodiamīds, gadopentētikskābe, gadobenīkskābe, gadofosvesets, gadoksetīkskābe, gadoteridols, gadobutrols un gadoterīkskābe – ir intravenozi ievadāmi līdzekļi, ko izmanto kontrasta palielināšanai magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MRI) un magnētiskās rezonanses angiogrāfijas (MRA) gadījumā. *GdCA* ir pieejami dažāda veida MR skenēšanai, tostarp aknu, galvas smadzeņu un visa ķermeņa skenēšanai.

GdCA lietošana ir bijusi saistīta ar nefrogēnisku sistēmisku fibrozi (NSF) – reti sastopamu, nopietnu un dzīvībai bīstamu sindromu, kas ietver ādas, locītavu un iekšējo orgānu fibrozi pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. *GdCA* ar nefrogēnisko sistēmisko fibrozi (NSF) pirmo reizi saistīja 2006. gada janvārī, kad pieciem pacientiem ar terminālu nieru mazspēju, kam veica MRA, 2–4 nedēļas pēc *GdCA* ievadīšanas radās NSF pazīmes. Pēc tam sekoja 25 NSF gadījumi (20 Dānijā un pieci Austrijā) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kuriem lietots gadodiamīds. Kopš 2006. gada jūnija saņemti ziņojumi par NSF saistībā ar citiem *GdCA*, un šis jautājums ir rūpīgi izskatīts atbildīgajās iestādēs, kā rezultātā ieviesti riska samazināšanas pasākumi valstu līmenī.

2008. gada 6. novembrī Dānija lūdza CHMP saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu sniegt atzinumu par to, vai vajadzētu veikt izmaiņas *GdCA* reģistrācijas apliecībās saistībā ar to lietošanu īpašām pacientu grupām, kurām ir lielāks nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risks. 2008. gada 19. novembrī Eiropas Komisijas ierosināja atbilstošu procedūru centrāli reģistrētiem *GdCA* (gadoversetamīds un gadofosvesets) saskaņā ar Padomes Regulas (EK) 726/2004 20. pantu.

CHMP pārskatīja visu reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegto informāciju.

NSF relatīvais risks, kas aprēķināts, balstoties uz nepārprotamu gadījumu skaitu un *GdCA*, ir lielāks gadodiamīdam (100 %), gadoversetamīdam (94 %) un gadopentētikskābei (10 %) un <1 % gadoteridolam un gadoterīkskābei. Citiem *GdCA* relatīvo risku neaprēķināja, jo tos lieto pārāk reti.

Visi *GdCA* ir helātu kompleksi, kas satur Gd^{3+} , ļoti toksisku gadolīnija jonu, kas var izdalīties transmetalācijas rezultātā *in vivo*. Transmetalācijas apjoms dažādiem helātiem būtiski atšķiras, lineārie helāti Gd^{3+} atbrīvo vairāk nekā cikliskie helāti, kuru gadījumā gadolīnija jons ir ieslēgts dobumā. Citi faktori, piemēram, nieru darbības traucējumi, varētu palielināt kompleksu toksicitāti, palēninot Gd^{3+} klīrensu.

Ņemot vērā iepriekš minēto, CHMP atzina, ka *GdCA* ir dažādas NSF riska grupas:

augsts risks

- Lineārie nejonu helāti, tostarp gadoversetamīds (*OptiMARK*) un gadodiamīds (*Omniscan*).
- Lineārais jonu helāts: gadopentētikskābe (*Magnevist*, *Gado-MRT-ratiopharm*, *Magnegita*).

Vidējs risks

Lineārie jonu helāti, tostarp gadofosvesets (*Vasovist*), gadoksetīkskābe (*Primovist*) un gadobenīkskābe (*MultiHance*).

Zems risks

Makrocikliskie helāti, tostarp gadoterīkskābe (*Dotarem*), gadoteridols (*ProHance*) un gadobutrols (*Gadovist*).

CHMP atzīst, ka augsta riska grupā NSF risks, lietojot gadodiamīdu un gadoversetamīdu, ir lielāks nekā, lietojot gadopentētikskābi, vērtējot fizikāli ķīmiskās īpašības, pētījumos ar dzīvniekiem iegūtos datus un ziņoto NSF gadījumu skaitu. Tomēr tā kā risks, lietojot gadopentētikskābi, saglabājas nozīmīgi lielāks nekā NSF risks, lietojot citas kontrastvielas ar zemāku risku, CHMP ieteica, ka

gadopentētikskābi vajadzētu atstāt augsta riska grupā un tai piemērot tādus pašus riska mazināšanas pasākumus.

Lai mazinātu ar *GdCA* saistīto risku un NSF rašanos, *CHMP* vienojās par šādiem pasākumiem šādām pacientu riska grupām:

Lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā

Neviena *GdCA* lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, jo pastāv gadolīnija uzkrāšanās iespējamība cilvēka audos. Lai gan gadolīnijs tikai nelielā daudzumā izdalās cilvēka mātes pienā, augļa nenobriedušās nierēs var aizkavēt gadolīnija izdalīšanos, kas izraisa ilgstošas gadolīnija uzkrāšanās iespējamību audos. Tādēļ visām pacientēm, kuras saņem *GdCA* ar augstu NSF risku, vismaz uz 24 stundām ieteicams pārtraukt bērna barošanu ar krūti. Visiem citiem *GdCA* par zīdīšanas pārtraukšanu vai atlikšanu jāizšķiras mātei, konsultējoties ar ārstu.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem un tie, kuriem veic hemodialīzi

Augsta riska *GdCA* lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. *GdCA* ar vidēju vai zemu NSF risku aprakstos ir iekļauti stingri brīdinājumi attiecībā uz lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, norādot, ka skenēšanas laikā deva jāsamazina līdz minimālai un starp lietošanas reizēm jāievēro vismaz septiņas dienas ilgs starplaiks.

Tā kā augsta riska *GdCA* risks nav zināms, vienojās, ka pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem lietošanu drīkst apsvērt vienīgi pēc rūpīgas ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas, devas ierobežošanas līdz vienai minimālās devas injekcijai skenēšanas laikā ar vismaz septiņas dienas ilgu starplaiku starp lietošanas reizēm.

Nav pierādījumu, kas atbalstītu hemodialīzes izmantošanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kuriem netiek veikta hemodialīze, bet tā var būt noderīga *GdCA* izvadišanai pacientiem, kuriem jau tiek veikta hemodialīze. Šī informācija ir atspoguļota visu *GdCA* zāļu aprakstos.

Pacienti, kuriem veikta aknu transplantācija

Pacienti, kuriem tiek veikta aknu transplantācija, ir īpaši pakļauti NSF riskam, ja viņiem izmanto *GdCA*, īpaši augsta riska grupas *GdCA*. Tādēļ augsta riska grupas *GdCA* ir kontraindicēti šai pacientu grupai. Stingri brīdinājumi ir iekļauti vidēja un zema NSF riska *GdCA* aprakstos par lietošanu šai konkrētai grupai. Tomēr, ja nepieciešama šo līdzekļu izmantošana, ieteicams ierobežot devu līdz minimālajai vienas skenēšanas laikā ar vismaz septiņu dienu starplaiku starp lietošanas reizēm.

Bērni

Augsta riska grupas *GdCA* lietošana jaundzimušajiem līdz četrus nedēļus vecumam ir kontraindicēta. Vidēja un zema riska *GdCA* lietošana jaundzimušajiem apsverama tikai pēc rūpīgas devas un lietošanas intervāla ierobežojumu noteikšanas.

Nenobriedušās nieru darbības dēļ zīdaiņiem līdz viena gada vecumam visi *GdCA* lietojami tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas un devas un lietošanas starplaika ierobežošanas, nepārsniedzot vienas minimālās devas injekciju skenēšanas laikā ar vismaz septiņas dienas ilgu starplaiku starp devu lietošanu.

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana nav ieteicama, bet pirms *GdCA* lietošanas 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem ir jāņem vērā svarīgi veikt skrīningizmeklēšanu attiecībā uz nieru darbības traucējumiem.

Citi piesardzības pasākumi

Skrīningizmeklēšana attiecībā uz nieru darbības traucējumiem

Visiem pacientiem, kuriem tiks izmantots augsta NSF riska *GdCA*, obligāti jāveic skrīningizmeklēšana attiecībā uz nieru darbības traucējumiem, veicot laboratoriskas pārbaudes. Šādu skrīningizmeklēšanu ieteicams veikt visiem pacientiem, kuri saņems vidēja un zema NSF riska *GdCA*. Laboratoriskās pārbaudes ir efektīvākas nieru darbības novērtēšanai visiem riskam pakļautiem pacientiem, jo nieru darbības pārmaiņas bieži vien nav konstatējamas simptomātiski vai klīniski.

Papildus riska mazināšanas pasākumiem, kas ietverti zāļu aprakstā, *CHMP* ņēma vērā pierādījumus, ka netoksiskie gadolīnija joni paliek cilvēka audos un secināja, ka nepieciešami pētījumi, lai novērtētu iespējamo ilgstošo gadolīnija uzkrāšanos kaulos. Tādēļ reģistrācijas apliecības īpašniekiem tiek lūgts iesniegt *CHMP* protokolus un termiņus pētījumiem par gadolīnija uzkrāšanos cilvēka kaulos trīs mēnešu laikā pēc šīs pārskatīšanas procedūras lēmuma pieņemšanas. Ieteicams pārbaudīt kaulu fragmentus pacientiem, kuriem tiek veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšana. Jāpēta citi faktori, kas var palielināt NSF risku, piemēram, kalcija un fosfāta līmeni serumā *GdCA* lietošanas laikā, un jānovērtē biomarķieri.

Turklāt reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz apkopojošs pārskats par NSF gadījumiem gada laikā 3 gadus pēc kārtas, sākot vienu gadu pēc šīs pārskatīšanas procedūras lēmuma pieņemšanas.

Panākta vienošanās par nepieciešamību ieviest saskaņotu izsekojamības metodi visā Eiropā, lai efektīvi uzraudzītu *GdCA* lietošanu. Par piemērotu metodi, kas ieviešama visiem *GdCA*, atzīta "līmējošu uzlīmju", kas atdalāmas no flakoniem un šļircēm, izmantošana.

Omniscan (gadodiamīda) reģistrācijas apliecības īpašnieks nepiekrīta ierosinātajiem marķējuma norādāmajiem brīdinājumiem par skrīningizmeklēšanu pacientiem attiecībā uz nieru darbības traucējumiem un lūdza pārskatīt šo lēmumu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks atbalstīja *CHMP* ierosināto riska mazināšanu visiem pacientiem veicot skrīningizmeklēšanu attiecībā uz nieru darbības traucējumiem, neatkarīgi no lietotā *GdCA*. Tomēr skrīningizmeklēšanai vajadzētu ietvert tikai laboratoriskās pārbaudes pēc pacienta medicīniskās anamnēzes novērtēšanas, un riska mazināšanas pasākumiem visiem *GdCA* vajadzētu būt vienādiem.

Ņemot vērā detalizēto atkārtotas izmeklēšanas pamatojumu, ko rakstveidā sniedzis reģistrācijas apliecības īpašnieks, *CHMP* atzīst, ka ar medicīniskās anamnēzes palīdzību varētu atklāt dažus pacientus ar iespējamiem nieru darbības traucējumiem. Tomēr tikai ar medicīnisko anamnēzi var nebūt pietiekami, jo tādējādi nebūs iespējams atklāt visus riskam pakļautos pacientus. Laboratoriskās pārbaudes ir efektīvākas nieru darbības novērtēšanai visiem riskam pakļautiem pacientiem, jo nieru darbības pārmaiņas bieži vien nav konstatējamas simptomātiski vai klīniski. Atbilstošām nieru darbības pārbaudēm vajadzētu atklāt riskam pakļautos pacientus un nodrošināt atbilstošu diagnostisko līdzekļu izmantošanu.

Šie riska mazināšanas pasākumi piemēroti saskaņā ar trīs dažādām *GdCA* NSF riska grupām, ko *CHMP* atzinusi, pamatojoties uz to termodinamiskām un kinētiskām īpašībām. Tādēļ un, ņemot vērā kopējo ieguvumu/risku, *CHMP* atzina, ka visiem pacientiem, kuriem jālieto augsta NSF riska *GdCA*, obligāti jāveic skrīningizmeklēšana ar laboratoriskām pārbaudēm.

Pamatojoties uz iepriekš minēto, *CHMP* secināja, ka tās 2009. gada 19. novembrī pieņemtais lēmums jā saglabā, ieviešot ieteiktos grozījumus atbilstošos zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju apakšpunktos, kas norādīti lēmuma III pielikumā.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMAIŅU VEIKŠANAI

Tā kā

- Komiteja ņēma vērā Dānijas iniciēto pārskatīšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu gadolīniju saturošām kontrastvielām (*GdCA*);
- Komiteja novērtēja iemeslus atkārtotas izmeklēšanas veikšanai, ko iesniedzis *Omniscan* (gadodiamīda) reģistrācijas apliecības īpašnieks 2010. gada 25. janvārī, un zinātniskās apspriedes Komitejā;
- Komiteja izskatīja visus pieejamos iesniegtos datus par gadolīniju saturošu kontrastvielu drošību saistībā ar NSF risku;
- Komiteja secināja, ka gadolīniju saturošās kontrastvielas ir saistītas ar NSF un ka risks ir lielāks pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem, kuriem veikta aknu transplantācija, bērniem, grūtniecības un zīdīšanas periodā un gados vecākiem cilvēkiem. *CHMP* arī atzina, ka atbilstoši NSF riskam *GdCA* var iedalīt trīs riska grupās: augsts, vidējs un zems risks.
- *CHMP* secināja, ka visu *GdCA* aprakstos jāiekļauj drošības informācija, lai mazinātu NSF risku un tādēļ ieteica veikt grozījumus atbilstošos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos atbilstoši riska grupai. Turklāt Eiropā ieteicams veikt riska mazināšanas pasākumus, kas saistīti ar izsekojamību, kā arī šo līdzekļu ilgtermiņa ietekmi.

CHMP ieteica saglabāt reģistrācijas apliecības I pielikumā minētajām zālēm, kurām atbilstošos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos veicamie grozījumi norādīti III pielikumā, saskaņā ar IV pielikumā norādītajiem nosacījumiem.

III PIELIKUMS

IZMAIŅAS ZĀĻU APRAKSTĀ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀS

IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS AUGSTA RISKĀ GADOLĪNIJU SATUROŠO KONTRASTVIELU ZĀĻU APRAKSTA APAKŠPUNKTOS (gadodiamidum, acidum gadopenteticum)

4.2 Devas un lietošanas veids

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušie, zīdaiņi un vecāka gadagājuma pacienti)]

Īpašas pacientu grupas

Nieru funkcijas traucējumi

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem (GFR < 30 ml/min/1,73m²) un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā (skatīt apakšpunktu 4.3). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem {Piešķirtais nosaukums} drīkst lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma, devā, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas (skatīt apakšpunktu 4.4). Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

[Ja atļauta lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.3). Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

[Ja lietošana konkrētai indikācijai ierobežota ar vecuma limitu, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un norādīt indikāciju un vecuma limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.3). Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

Lietošana visa ķermeņa MRI nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

[Ja lietošana ir ierobežota bērniem, kas vecāki par 1 gadu, norādīt indikāciju un vecumu limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.3). {Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

Vecāka gadagājuma pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Vecāka gadagājuma pacientiem jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3 Kontrindikācijas

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot zemākminētās kontrindikācijas]

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$), pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā un jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Izņemot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem, lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem, un vecāka gadagājuma pacientiem, lietot šobrīd apstiprināto tekstu]

Nieru funkcijas traucējumi

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar {Piešķirtais nosaukums} un citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tāpēc {Piešķirtais nosaukums} nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem, pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā un jaundzimušajiem (skatīt apakšpunktu 4.3).

NSF rašanās risks pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR 30\text{--}59\text{ml/min/1,73m}^2$) nav zināms, tāpēc pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem {Piešķirtais nosaukums} drīkst lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam jau netiek veikta hemodialīze.

[Ja lietošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nav apstiprināta, informācija apakšpunktā 4.4 nav nepieciešama. Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir atļauta, pievienot sekojošu informāciju]

Jaundzimušie un zīdaiņi

{Piešķirtais nosaukums} ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.3). Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[Ja lietošana atļauta tikai zīdaiņiem no 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju]

Zīdaiņi

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} 6-12 mēnešus veciem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

Vecāka gadagājuma pacienti

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrenss var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

4.6 Lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā

Grūtniecība

[Mainīt šobrīd apstiprināto tekstu par informāciju par pētījumiem grūtniecēm un dzīvniekiem saskaņā ar CHMP Vadlīnijām riska novērtējumu attiecībā uz zāļu ietekmi uz cilvēka reproduktīvajām funkcijām un zīdīšanas periodu: No zāļu informācijas datiem (2008.gada 24. jūlijs)]

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

vai

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādījuši reproduktīvu toksicitāti pie atkārtotām lielām devām (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Zīdīšanas periods

[Mainīt šobrīd apstiprināto tekstu par informāciju par pētījumiem sievietēm, kas zīda bērnu, un dzīvniekiem saskaņā ar CHMP Vadlīnijām riska novērtējumu attiecībā uz zāļu ietekmi uz cilvēka reproduktīvajām funkcijām un zīdīšanas periodu: No zāļu informācijas datiem (2008.gada 24. jūlijs)]

Nav zināms vai {aktīvā viela} izdalās ar krūts pienu. Nav pietiekamas informācijas par {aktīvā viela} izdalīšanos dzīvnieku pienā. Nevar izslēgt risku bērnam, kurš tiek zīdīts ar krūts pienu. Zīdīšana būtu jāpartrauc uz vismaz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas.

vai

Nav zināms vai {aktīvā viela} izdalās ar krūts pienu. Pieejamie dati par dzīvniekiem ir uzrādījuši {aktīvā viela} izdalīšanos pienā (skatīt apakšpunktu 5.3). Nevar izslēgt risku bērnam, kurš tiek zīdīts ar krūts pienu. Zīdīšana būtu jāpartrauc uz vismaz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par hemodialīzi]

{Piešķirtais nosaukums} iespējams izvadīt ar hemodialīzes palīdzību. Tomēr nav pierādījumu, ka hemodialīze palīdz nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) profilaksei.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu par iznīcināšanu]

{flakoni/šļirces/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS AUGSTA RISKA GADOLĪNĪJU SATUROŠO KONTRASTVIELU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTOS (gadodiamidum, acidum gadopenteticum)

2. PIRMS {Piešķirtais nosaukums} LIETOŠANAS

Īpaša piesardzība, lietojot {Piešķirtais nosaukums}, nepieciešama šādos gadījumos:

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par NSF]

Jums nevajadzētu lietot {Piešķirtais nosaukums}, ja Jums ir smagi nieru funkcijas traucējumi vai ja Jums nesen izdarīta vai tuvākajā laikā tiks izdarīta aknu transplantācija, jo {Piešķirtais nosaukums} lietošana šādiem pacientiem ir bijusi saistīta ar slimību, kuras nosaukums ir nefrogēna sistēmiska fibroze (NSF). NSF ir slimība, kas izraisa ādas un saistaudu sabiezēšanu. NSF rezultātā var attīstīties smags locītavu nekustīgums, muskuļu vājums vai tā var ietekmēt iekšējo orgānu normālu darbību, kas var būt potenciāli dzīvībai bīstama.

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot arī jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Pastāstiet ārstam, ja:

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu]

- Jums ir nieru darbības traucējumi
- Jums nesen ir bijusi vai drīzumā plānota aknu transplantācija

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem]

Pirms {Piešķirtais nosaukums} ievadīšanas Jums vajadzēs izdarīt asins analīzes, lai pārbaudītu cik labi strādā Jūsu nieres.

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

[Ja apstiprināta lietošana zīdaiņiem, iekļaut sekojošu informāciju]

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam. Tā kā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} lietošana pieļaujama tikai pēc rūpīga izvērtējuma.

[Ja apstiprināta lietošana zīdaiņiem pēc 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju]

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam. Tā kā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} lietošana pacientiem no 6 līdz 12 mēnešu vecumam pieļaujama tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[Ja nav atļauta lietošana bērniem līdz 2 gadu vecumam, pievienot sekojošu informāciju]

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Jums jāizstāsta ārstam, ja Jums ir aizdomas par grūtniecību vai plānojat grūtniecību, jo {Piešķirtais nosaukums} grūtniecības laikā vajadzētu lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

Zīdīšanas periods

Izstāstiet ārstam, ja zīdat bērnu vai plānojat sākt zīdīšanu. Zīdīšana jāpārtrauc vismaz uz 24 stundām pēc tam, kad Jums ievadīts {Piešķirtais nosaukums}.

3. KĀ LIETOT {Piešķirtais nosaukums}

Devas īpašām pacientu grupām

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušajiem, zīdaiņiem un vecāka gadagājuma pacientiem]

Jums nevajadzētu lietot {Piešķirtais nosaukums}, ja Jums ir smagi nieru funkcijas traucējumi vai ja Jums nesēn izdarīta vai tuvākajā laikā tiks izdarīta aknu transplantācija. {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot arī jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Ja Jums ir vidēji smagi nieru funkcijas traucējumi, Jums vajadzētu saņemt tikai vienu {Piešķirtais nosaukums} devu izmeklējuma laikā un Jums nevajadzētu saņemt nākamo devu ātrāk kā pēc 7 dienām.

[Ja apstiprināta lietošana zīdaiņiem, pievienot informāciju par lietošanu zīdaiņiem]

Tā kā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, zīdaiņi drīkst saņemt tikai vienu {Piešķirtais nosaukums} devu izmeklējuma laikā un nevajadzētu saņemt nākamo devu ātrāk kā pēc 7 dienām.

Nav nepieciešams pielāgot devu, ja Jūs esat 65 gadu vecs vai vecāks, taču Jums tiks izdarīta asins analīze, lai novērtētu cik labi strādā Jūsu nieres.

4. Iespējamās blakusparādības

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot infomāciju par NSF]

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var ietekmēt arī mīkstos audus un iekšējos orgānus).

<-----

Turpmākā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot infomāciju par NSF]

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar {Piešķirtais nosaukums} un citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem (GFR<30ml/min/1,73m²). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tāpēc {Piešķirtais nosaukums} nedrīkst lietot

pacienti ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem, pacienti aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā.

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot arī jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam

NSF attīstīšanās risks pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem (GFR 30-59 ml/min/1,73m²) nav zināms, tāpēc pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem {Piešķirtais nosaukums} drīkst lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma, devā, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā nevajadzētu lietot vairāk kā vienu devu. Injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu. {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrens var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam netiek veikta hemodialīze.

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Zīdīšanu vajadzētu pārtraukt uz vismaz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas.

{flakoni/šļircis/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

**IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS VIDEJĀ RISKĀ GADOLĪNIJU
SATUROŠO KONTRASTVIELU ZĀĻU APRAKSTA APAKŠPUNKTOS
(gadodiamidum, acidum gadopenteticum)**

4.2 Devas un lietošanas veids

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušie, zīdaiņi un vecāka gadagājuma pacienti)]

Īpašas pacientu grupas

Nieru funkcijas traucējumi

No {Piešķirtais nosaukums} lietošanas vajadzētu izvairīties pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā, ja vien diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4). Ja no {Piešķirtais nosaukums} lietošanas nevar izvairīties, devai nevajadzētu pārsniegt {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

[Ja atļauta lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

[Ja lietošana konkrētai indikācijai ierobežota ar vecuma limitu, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un norādīt indikāciju un vecuma limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

Lietošana visa ķermeņa MRI nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

[Ja lietošana ir ierobežota bērniem, kas vecāki par 1 gadu, norādīt indikāciju un vecumu limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Vecāka gadagājuma pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Vecāka gadagājuma pacientiem jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Izņemot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem, lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem, un vecāka gadagājuma pacientiem, lietot šobrīd apstiprināto tekstu]

Nieru funkcijas traucējumi

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar {Piešķirtais nosaukums} un citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tā kā pastāv iespēja, kā lietojot {Piešķirtais nosaukums} var attīstīties NSF, vajadzētu izvairīties to lietot pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā, ja vien diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielām.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam jau netiek veikta hemodialīze.

[Ja lietošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nav apstiprināta, informācija apakšpunktā 4.4 nav nepieciešama. Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir atļauta, pievienot sekojošu informāciju]

Jaundzimušie un zīdaiņi

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[Ja lietošana atļauta tikai zīdaiņiem no 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju]

Zīdaiņi

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} 6-12 mēnešus veciem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

Vecāka gadagājuma pacienti

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrens var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

4.6 Lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā

Grūtniecība

[Mainīt šobrīd apstiprināto tekstu par informāciju par pētījumiem grūtniecēm un dzīvniekiem saskaņā ar CHMP Vadlīnijām riska novērtējumam attiecībā uz zāļu ietekmi uz cilvēka reproduktīvajām funkcijām un zīdīšanas periodu: No zāļu informācijas datiem (2008.gada 24. jūlijs)]

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais

nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

vai

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādījuši reproduktīvu toksicitāti pie atkārtotām lielām devām (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Zīdīšanas periods

Gadolīniju saturošas kontrastvielas ļoti nelielos daudzumos izdalās ar krūts pienu (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot klīniskās devās, nav sagaidāma nekāda ietekme uz zīdaini, jo pienā izdalās neliels daudzums un uzsūkšanās no zarnām ir vāja. Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas vajadzētu pieņemt ārstam un mātei, kura zīda bērnu ar krūti.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu pievienojot informāciju par NSF]

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, no kuriem lielākā daļa novērota pacientiem, kam vienlaikus lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas pacientiem, kam vienlaikus lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem vienlaikus lietojot citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par hemodialīzi]

{Piešķirtais nosaukums} iespējams izvadīt ar hemodialīzes palīdzību. Tomēr nav pierādījumu, ka hemodialīze palīdz nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) profilaksei.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu par iznīcināšanu]

{flakoni/šļircis/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS VIDĒJĀ RISKĀ GADOLĪNIJU SATUROŠO KONTRASTVIELU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTOS (gadodiamidum, acidum gadopenteticum)

2. PIRMS {Piešķirtais nosaukums} LIETOŠANAS

Īpaša piesardzība, lietojot {Piešķirtais nosaukums}, nepieciešama šādos gadījumos:

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem, lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un lietošanu vecāka gadagājuma pacientiem]

Pastāstiet ārstam, ja:

- Jums ir nieru darbības traucējumi
- Jums nesen ir bijusi vai drīzumā plānota aknu transplantācija

[Pievienot sekojošu informāciju]

Pirms lēmuma pieņemšanas par {Piešķirtais nosaukums} lietošanu, Jūsu ārsts var izdarīt asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu nieres, it īpaši, ja esat 65 gadus vecs vai vecāks.

[Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem nav apstiprināta, pievienot sekojošu informāciju]

{Piešķirtais nosaukums} lietošanas drošums personām līdz 18 gadu vecumam nav pārbaudīts.

[Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir apstiprināta, pievienot sekojošu informāciju]

Jaundzimušie un zīdaiņi

Tā kā jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem ārsts drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[Ja lietošana atļauta tikai zīdaiņiem pēc 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju]

Zīdaiņi

Tā kā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} 6 – 12 mēnešus veciem pacientiem ārsts drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Jums jāizstāsta ārstam, ja Jums ir aizdomas par grūtniecību vai plānojat grūtniecību, jo {Piešķirtais nosaukums} grūtniecības laikā vajadzētu lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

Zīdīšanas periods

Izstāstiet ārstam, ja zīdat bērnu vai plānojat sākt zīdīšanu. Zīdīšana jāpārtrauc vismaz uz 24 stundām pēc tam, kad Jums ievadīts {Piešķirtais nosaukums}.

3. KĀ LIETOT {Piešķirtais nosaukums}

Devas īpašām pacientu grupām

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušajiem, zīdaiņiem un vecāka gadagājuma pacientiem]

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem, kam nesen izdarīta vai drīzumā plānota aknu transplantācija. Taču, ja lietošana nepieciešama, izmeklējuma laikā Jums vajadzētu saņemt tikai vienu devu {Piešķirtais nosaukums} un nākamo devu nevajadzētu saņemt ātrāk kā pēc vismaz 7 dienām.

Jaundzimušie, zīdaiņi, bērni un pusaudži

[Ja lietošana apstiprināta jaundzimušajiem un zīdaiņiem, pievienot infomāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

Tā kā nieru funkcija zīdaiņiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} ārsts drīkst lietot šādiem pacientiem tikai pēc rūpīga novērtējuma. Jaundzimušie un zīdaiņi izmeklējuma laikā drīkst saņemt tikai vienu {Piešķirtais nosaukums} devu un nākamo devu nevajadzētu saņemt ātrāk kā pēc vismaz 7 dienām.

[Ja lietošana bērniem, kas vecāki par 1 gadu, ir ierobežota, norādīt indikāciju un vecumu, līdz kuram lietošana nav ieteicama]

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama bērniem līdz 2 gadu vecumam.

[Ja lietošana konkrētai indikācijai ierobežota ar vecuma limitu, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un norādīt indikāciju un vecuma limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Lietošana visa ķermeņa MRI nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

Vecāka gadagājuma pacienti

Nav nepieciešams pielāgot devu, ja Jūs esat 65 gadu vecs vai vecāks, taču Jums tiks izdarīta asins analīze, lai novērtētu cik labi strādā Jūsu nieres.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu pievienojot informāciju par NSF]

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus).

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus), no kuriem lielākā daļa novērota pacientiem, kam vienlaikus ar {Piešķirtais nosaukums} lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas.

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus) pacientiem, kuri saņēma {Piešķirtais nosaukums} vienlaikus ar citām gadolīniju saturošām kontrastvielām.

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus), kas saistīti ar citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu.

<-----

Turpmākā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

[Lietot šobrīd apstiprināto teksti, pievienojot infomāciju par NSF]

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tā kā pastāv iespēja, ka lietojot {Piešķirtais nosaukums} var attīstīties NSF, vajadzētu izvairīties to lietot pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem, pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā, ja vien diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielas. Ja no {Piešķirtais nosaukums} lietošanas nevar izvairīties, devai nevajadzētu pārsniegt {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrenss var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam jau netiek veikta hemodialīze.

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas vajadzētu pieņemt ārstam un mātei, kura zīda bērnu ar krūti.

{flakoni/šļirces/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS ZEMA RISKĀ GADOLĪNIJU SATUROŠO KONTRASTVIELU ZĀĻU APRAKSTA APAKŠPUNKTOS (gadodiamidum, acidum gadopenteticum)

4.2 Devas un lietošanas veids

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušie, zīdaiņi un vecāka gadagājuma pacienti)]

Īpašas pacientu grupas

Nieru funkcijas traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) un pacientiem aknu transplantācijas periooperatīvajā periodā {Piešķirtais nosaukums} vajadzētu lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma un ja diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4). Ja nepieciešams lietot {Piešķirtais nosaukums}, devai nevajadzētu pārsniegt {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

[Ja atļauta lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

[Ja lietošana konkrētai indikācijai ierobežota ar vecuma limitu, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un norādīt indikāciju un vecuma limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz informācijas par atkārtotu lietošanu.

Lietošana visa ķermeņa MRI nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

[Ja lietošana ir ierobežota bērniem, kas vecāki par 1 gadu, norādīt indikāciju un vecumu limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Jaundzimušie līdz 4 nedēļu vecumam, zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Vecāka gadagājuma pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Vecāka gadagājuma pacientiem jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Izņemot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem, lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem, un vecāka gadagājuma pacientiem, lietot šobrīd apstiprināto tekstu]

Nieru funkcijas traucējumi

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar {Piešķirtais nosaukums} un citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tā kā pastāv iespēja, kā lietojot {Piešķirtais nosaukums} var attīstīties NSF, pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā to vajadzētu lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma un ja diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielas.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam jau netiek veikta hemodialīze.

[Ja lietošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nav apstiprināta, informācija apakšpunktā 4.4 nav nepieciešama. Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir atļauta, pievienot sekojošu informāciju]

Jaundzimušie un zīdaiņi

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[Ja lietošana atļauta tikai zīdaiņiem no 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju]

Zīdaiņi

Sakarā ar nenobriedušu nieru funkciju zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} 6-12 mēnešus veciem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma

Vecāka gadagājuma pacienti

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrenss var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

4.6 Lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā

Grūtniecība

[Mainīt šobrīd apstiprināto tekstu par informāciju par pētījumiem grūtniecēm un dzīvniekiem saskaņā ar CHMP Vadlīnijām riska novērtējumam attiecībā uz zāļu ietekmi uz cilvēka reproduktīvajām funkcijām un zīdīšanas periodu: No zāļu informācijas datiem (2008.gada 24. jūlijs)]

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

vai

Nav datu par {aktīvā viela} lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādījuši reproduktīvu toksicitāti pie atkārtotām lielām devām (skatīt apakšpunktu 5.3). {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Zīdīšanas periods

Gadolīniju saturošas kontrastvielas ļoti nelielos daudzumos izdalās ar krūts pienu (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot klīniskās devās, nav sagaidāma nekāda ietekme uz zīdaiņi, jo pienā izdalās neliels daudzums un uzsūkšanās no zarnām ir vāja. Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas vajadzētu pieņemt ārstam un mātei, kura zīda bērnu ar krūti.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu pievienojot informāciju par NSF]

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, no kuriem lielākā daļa novērota pacientiem, kam vienlaikus lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas pacientiem, kam vienlaikus lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

vai

Ir ziņots par atsevišķiem nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem vienlaikus lietojot citas gadolīniju saturošas kontrastvielas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par hemodialīzi]

{Piešķirtais nosaukums} iespējams izvadīt ar hemodialīzes palīdzību. Tomēr nav pierādījumu, ka hemodialīze palīdz nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) profilaksei.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu ar informāciju par iznīcināšanu]

{flakoni/šļirces/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

IZMAIŅAS, KURAS TIKS IEKĻAUTAS ATBILSTOŠAJOS ZEMA RISKA GADOLĪNIJU SATUROŠO KONTRASTVIELU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTOS (gadodiamidum, acidum gadopenteticum)

2. PIRMS {Piešķirtais nosaukums} LIETOŠANAS

Īpaša piesardzība, lietojot {Piešķirtais nosaukums}, nepieciešama šādos gadījumos:

[*Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot informāciju par nieru funkcijas traucējumiem, lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un lietošanu vecāka gadagājuma pacientiem*]

Pastāstiet ārstam, ja:

- Jums ir nieru darbības traucējumi
- Jums nesen ir bijusi vai drīzumā plānota aknu transplantācija

[*Pievienot sekojošu informāciju*]

Pirms lēmuma pieņemšanas par {Piešķirtais nosaukums} lietošanu, Jūsu ārsts var izdarīt asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu nieres, it īpaši, ja esat 65 gadus vecs vai vecāks.

[*Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem nav apstiprināta, pievienot sekojošu informāciju*]

{Piešķirtais nosaukums} lietošanas drošums personām līdz 18 gadu vecumam nav pārbaudīts.

[*Ja lietošana jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir apstiprināta, pievienot sekojošu informāciju*]

Jaundzimušie un zīdaiņi

Tā kā jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem ārsts drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

[*Ja lietošana atļauta tikai zīdaiņiem pēc 6 mēnešu vecuma, pievienot sekojošu informāciju*]

Zīdaiņi

Tā kā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija nav nobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} 6 – 12 mēnešus veciem pacientiem ārsts drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Jums jāizstāsta ārstam, ja Jums ir aizdomas par grūtniecību vai plānojat grūtniecību, jo {Piešķirtais nosaukums} grūtniecības laikā vajadzētu lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

Zīdīšanas periods

Izstāstiet ārstam, ja zīdat bērnu vai plānojat sākt zīdīšanu. Zīdīšana jāpārtrauc vismaz uz 24 stundām pēc tam, kad Jums ievadīts {Piešķirtais nosaukums}.

3. KĀ LIETOT {Piešķirtais nosaukums}

Devas īpašām pacientu grupām

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot norādījumus par pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem, jaundzimušajiem, zīdaiņiem un vecāka gadagājuma pacientiem]

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem, kam nesen izdarīta vai drīzumā plānota aknu transplantācija. Taču, ja lietošana nepieciešama, izmeklējuma laikā Jums vajadzētu saņemt tikai vienu devu {Piešķirtais nosaukums} un nākamo devu nevajadzētu saņemt ātrāk kā pēc vismaz 7 dienām.

Jaundzimušie, zīdaiņi, bērni un pusaudži

[Ja lietošana atļauta jaundzimušajiem un zīdaiņiem, pievienot infomāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem]

Tā kā nieru funkcija zīdaiņiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam ir nenobriedusi, {Piešķirtais nosaukums} ārsts drīkst lietot šādiem pacientiem tikai pēc rūpīga novērtējuma. Jaundzimušie un zīdaiņi izmeklējuma laikā drīkst saņemt tikai vienu {Piešķirtais nosaukums} devu un nākamo devu nevajadzētu saņemt ātrāk kā pēc vismaz 7 dienām.

[Ja lietošana bērniem, kas vecāki par 1 gadu, ir ierobežota, norādīt indikāciju un vecumu, līdz kuram lietošana nav ieteicama]

{Piešķirtais nosaukums} lietošana nav ieteicama bērniem līdz 2 gadu vecumam.

[Ja lietošana konkrētai indikācijai ierobežota ar vecuma limitu, pievienot informāciju par lietošanu jaundzimušajiem un zīdaiņiem un norādīt indikāciju un vecuma limitu, kurā lietošana nav ieteicama]

Lietošana visa ķermeņa MRI nav ieteicama bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

Vecāka gadagājuma pacienti

Nav nepieciešams pielāgot devu, ja Jūs esat 65 gadu vecs vai vecāks, taču Jums tiks izdarīta asins analīze, lai novērtētu cik labi strādā Jūsu nieres.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu pievienojot informāciju par NSF]

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus).

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus), no kuriem lielākā daļa novērota pacientiem, kam vienlaikus ar {Piešķirtais nosaukums} lietotas citas gadolīniju saturošas kontrastvielas.

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus) pacientiem, kuri saņēma {Piešķirtais nosaukums} vienlaikus ar citām gadolīniju saturošām kontrastvielām.

vai

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus), kas saistīti ar citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu.

<-----

Turpmākā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

[Lietot šobrīd apstiprināto tekstu, pievienojot infomāciju par NSF]

Pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas, visiem pacientiem jāizslēdz nieru disfunkcija balstoties uz laboratorijas analīžu datiem.

Ir ziņots par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru funkcijas traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Īpašs risks pastāv aknu transplantācijas pacientiem, jo šajā pacientu grupā akūtas nieru mazspējas risks ir augsts. Tā kā pastāv iespēja, kā lietojot {Piešķirtais nosaukums} var attīstīties NSF, tad pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem, pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā to vajadzētu lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma un ja vien diagnostiskā informācija ir būtiski nepieciešama un nav iegūstama veicot MRI bez kontrastvielas. Ja {Piešķirtais nosaukums} nepieciešams lietot, devai nevajadzētu pārsniegt {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

Sakarā ar nenobriedušo nieru funkciju jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam, {Piešķirtais nosaukums} šādiem pacientiem drīkst lietot tikai pēc rūpīga novērtējuma un devās, kas nepārsniedz {x} mmol/kg ķermeņa masas. Izmeklējuma laikā drīkst lietot ne vairāk kā vienu devu. {Piešķirtais nosaukums} Injekcijas nevajadzētu atkārtot ja vien starp tām ir vismaz 7 dienu intervāls, jo nav pietiekami daudz datu par atkārtotu lietošanu.

Sakarā ar to, ka vecāka gadagājuma pacientiem {aktīvā viela} renālais klīrens var būt samazināts, ir īpaši svarīgi izslēgt nieru disfunkciju 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Hemodialīze neilgi pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas var palīdzēt izvadīt {Piešķirtais nosaukums} no organisma. Nav pierādījumu, lai pamatotu hemodialīzes veikšanu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kam jau netiek veikta hemodialīze.

{Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes veselības stāvokļa dēļ {aktīvā viela} lietošana ir nepieciešama.

Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas vajadzētu pieņemt ārstam un mātei, kura zīda bērnu ar krūti.

{flakoni/šļircis/pudeles} noplēšamā uzskaites uzlīme jāpievieno pacienta slimības vēsturei, lai nodrošinātu rūpīgu gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošanas uzskaiti. Arī devas lielums ir jādokumentē.

IV PIELIKUMS
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

Reizi gadā iesniedzams apkopojošs drošības pārskats

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem *CHMP* reizi gadā jāiesniedz apkopojošs pārskats par nefrogēniskās sistēmiskās fibrozes (NSF) gadījumiem, sākot vienu gadu pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas un trīs gadus pēc kārtas.

Ilgstošas ietekmes pētījums

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz *CHMP* protokoli un termiņi pētījumiem, kuros novērtēta iespējamā gadolīnija ilgstošās uzkrāšanās iespējamība cilvēka kaulos. Jāpēta citi faktori, kas var palielināt NSF risku, piemēram, kalcija un fosfāta līmeni serumā *GdCA* lietošanas laikā, un jānovērtē biomarkieri. Ieteicams pārbaudīt kaulu fragmentus pacientiem, kuriem tiek veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšana. Šī informācija jāiesniedz *CHMP* trīs mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo pārskatīšanas procedūru.

Saziņa

Valstu atbildīgajām iestādēm jānodrošina, ka zāļu parakstītāji tiek informēti par *CHMP* apstiprinātiem pasākumiem NSF riska mazināšanai. Saziņa jāveic atbilstoši *CHMP* apstiprinātajam “galvenā vēstījuma dokumentam”.

Citi riska mazināšanas pasākumi

Lai Eiropā ieviestu saskaņotu izsekojamības metodi efektīvai *GdCA* lietošanas uzraudzībai, valstu atbildīgajām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā (ja piemērojams) jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki ievieš noplēšamas (“līmējamās”) uzlīmes uz *GdCA* flakoniem un šļircēm.