

ANNEX I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATAW U D-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
L-Awstrija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Soluzzjoni għall- injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
L-Awstrija	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Belġju	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>
Il-Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ċipru	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ċipru	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Ċipru	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekċni roztok	0,5 mmo/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>
Il-Ġermanja	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Ġermanja	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>
Il-Ġermanja	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	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	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Ġermanja	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>
Id-Danimarka	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
L-Estonja	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa	Użu għal ġol-vini
Spanja	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini
Spanja	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini
Spanja	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Soluzzjoni għall-injezzjoni (kunjett)	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (kunjett)	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (siringa, skartoċċ)	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini
Spanja	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Finlandja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Il-Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni (syringe)	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Franza	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Il-Greċja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Irlanda	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	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, Skartoċċ	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Irlanda	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bracco International B.V Strawinskyiaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	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	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Irlanda	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-islanda	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-islanda	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-islanda	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-islanda	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Italja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Litwanja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Latvja	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Olanda	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
In-Norveġja	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Bracco International B.V Strawinskyalaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Polonja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Polonja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
Il-Polonja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
Il-Polonja	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
Il-Polonja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
Il-Portugall	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
Il-Portugall	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal gol-vini
Il-Portugall	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Il-Portugall	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g + 0.195g) / ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Ir-Rumanija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluzjoni injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluzjoni injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluzjoni injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVI 0,25 mmol/ml, soluzjoni injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluzjoni injectabilă	604,720 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluzjoni injectabilă	287,000 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Isvezja	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	Bracco SpA Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal gol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal gol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
L-Isvezja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni, siringa mimlija għal-lest	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>
Slovenja	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Auremiana izvožno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	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	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>
Is-Slovakkja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
Ir-Renju Unit	Bracco International B.V. , Strawinskyiaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

ANNEX II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U L-FULJETTI TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI
MILL-AĠENZIJA EWROPEA DWAR IL-MEDIĊINI**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' SUSTANZI TA' KUNTRAST LI FIHOM GADOLINIUM (ara Anness I)

Is-sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium (GdCAs) – gadoversetamide, gadodiamide, aċidu gadopentetiku, aċidu gadobeniku, gadofosveset, aċidu gadoksetiku, gadoteridol, gadobutrol u aċidu gadoteriku - huma sustanzi għal ġol-vini li jintużaw għal titjib tal-kuntrast ma' immaġni bir-riżonanza manjetika (MRI) u ma' anġjografija bir-riżonanza manjetika (MRA). Il-GdCAs huma disponibbli għal tipi differenti ta' skansjoni MR li jvarjaw minn prodott għall-iehor, fosthom skansjoni tal-fwied, tal-moħħ jew tal-ġisem shiħ.

Il-GdCAs ġew assoċjati ma' fibrozi sistemika nefroġenika (NSF), sindrome serja, rari u ta' theddida għall-hajja li tinvolvi fibrozi tal-ġilda, il-ġogi u l-organi interni f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi. Il-GdCAs ġew assoċjati l-ewwel darba ma' fibrozi sistemika nefroġenika (NSF) f'Jannar 2006 meta hames pazjenti b'indeboliment renali tal-ahħar stadju sottoposti għal MRA żviluppaw sinjali ta' NSF ġimagħtejn sa erba' ġimghat wara l-ġhodi ta' GdCAs. Dan segwa grupp ta' 25 każ ta' NSF (20 fid-Danimarka u 5 fl-Awstrija) f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi, li nġhataw gadodiamide. Minn Ġunju 2006 'l hawn kien hemm rapporti ta' NSF assoċjati ma' GdCAs oħra u din il-kwistjoni kienet soġġetta għal valutazzjonijiet regolatorji bir-reqqa li wasslu għal miżuri ta' tnaqqis tar-riskju fil-livell nazzjonali.

Fis-6 ta' Novembru 2008, id-Danimarka talbet lill-CHMP, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, biex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-GdCAs għandhomx ikunu differenti fir-rigward tal-użu tagħhom f'popolazzjoni speċjali ta' pazjenti li jkunu aktar f'riskju li jżviluppaw fibrozi sistemika nefroġenika (NSF). Fid-19 ta' Novembru 2008, il-Kummissjoni Ewropea bdiet il-proċedura korrispondenti skont l-Artikolu 20 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 726/2004, għal GdCAs li huma awtorizzati ċentralment (gadoversetamide u gadofosveset).

Il-CHMP ivvaluta l-informazzjoni kollha pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

L-istima tar-riskju relattiv għal NSF, ikkalkulata fuq il-bazi tan-numru ta' każijiet mhux imhawda u GdCA, hija oghla għal gadodiamide (100%), gadoversetamide (94%), u l-aċidu gadopentetiku (10%) u <1% għal gadoteridol u l-aċidu gadoteriku. Ma ġie stmat l-ebda riskju relattiv għall-GdCAs l-oħra billi l-użu tagħhom huwa baxx hafna.

Il-GdCAs kollha huma kumplessi kelati li fihom Gd^{3+} , il-jone tossiku hafna gadolinium, li potenzjalment jista' jintreħa permezz ta' *transmetallation in vivo*. Il-livell ta' transmetallation iwarja b'mod sinifikanti bejn il-kumplessi, bil-kelati lineari iżjed probabbli li jerħu Gd^{3+} milli l-kelati ċikliċi, fejn il-jone ta' gadolinium huwa miżmum f'kavità. Fatturi oħra bħalma huma l-indeboliment tal-kliwi huma probabbli li jżidu t-tossicità tal-kumplessi billi jittardjaw it-tneħħija ta' Gd^{3+} .

Fuq il-bazi ta' dan ta' hawn fuq, il-CHMP irrikonoxxa li hemm kategoriji differenti ta' riskju ta' NSF għall-GdCAs:

Riskju għoli:

- Kelati mhux joniċi lineari* fosthom gadoversetamide (OptiMARK) u gadodiamide (Omniscan).
- Kelat joniku lineari:* aċidu gadopentetiku (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magnegita).

Riskju medju:

Kelati joniċi lineari fosthom gadofosveset (Vasovist), aċidu gadoksetiku (Primovist) u aċidu gadobeniku (MultiHance).

Riskju baxx:

Kelati makrociklici fosthom l-aċidu gadoteriku (Dotarem), gadoteridol (ProHance) u gadobutrol (Gadovist).

Il-CHMP jirrikonoxxi li fi hdan il-grupp f'riskju għoli, ir-riskju ta' NSF b'gadodiamide u gadoversetamide jidher akbar bl-aċidu gadopentetiku fuq il-baži tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, l-istudji fuq l-animali u n-numru rrappurtat ta' każijiet ta' NSF. Madankollu, billi r-riskju bl-aċidu gadopentetiku jibqa' konsiderevolment oghla mir-riskju ta' NSF bis-sustanzi l-oħra ta' kuntrast b'riskju anqas, il-CHMP irrakkomanda li l-aċidu gadopentetiku għandu jinzamm fil-grupp ta' riskju għoli u għandu jkun suġġett għall-istess miżuri ta' tnaqqis tar-riskju.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju rikonoxxut assoċjat mal-GdCAs u l-iżvilupp ta' NSF, il-CHMP qabel dwar il-miżuri li għejjin għall-gruppi ta' pazjenti f'riskju segwenti:

Użu waqt it-tqala u t-treddiġh

L-użu waqt it-tqala ma huwa rakkomandat għall-ebda GdCA minhabba l-possibbiltà ta' akkumulazzjoni ta' gadolinium fit-tessuti umani. Għalkemm jitnehhew biss ammonti żgħir ta' gadolinium fil-halib tas-sider uman, l-immaturità tal-kliewi tal-fetu tista' tittardja t-tnehhija ta' gadolinium li twassal għall-possibbiltà ta' akkumulazzjoni fit-tul ta' gadolinium fit-tessuti. Għaldaqstant huwa rakkomandat li l-pazjenti kollha li jirċievu GdCAs b'riskju għoli ta' NSF iwaqqfu t-treddiġh għal mill-anqas 24 siegħa. Għall-GdCAs l-oħra kollha, it-twaqqif jew is-sospensjoni tat-treddiġh jithalla fid-diskrezzjoni tal-omm f'konsultazzjoni mat-tabib.

Pazjenti b'indeboliment renali u l-emodijalisi

L-użu ta' GdCAs b'riskju għoli huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. Huma inkluzi twissijiet qawwija fil-GdCAs ta' riskju medju u baxx għal NSF fir-rigward tal-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi iżda suġġett għal restrizzjoni tad-doża għal minimu waqt skansjoni u b'intervall minimu ta' 7 ijiem bejn għotja u oħra.

Fil-każ ta' pazjenti b'indeboliment renali moderat, billi mhuwiex magħruf ir-riskju għall-kategorija ta' GdCAs b'riskju għoli, gie maqbul li l-użu għandu jiġi kkunsidrat biss wara konsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju-riskju, suġġett għal restrizzjoni tad-doża għal mhux aktar minn injezzjoni waħda tad-doża minima waqt skansjoni b'intervall minimu ta' 7 ijiem bejn għotja u oħra.

M'hemmx evidenza li ssostni l-użu ta' emodijalisi għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li ma jkunux diġà sottoposti għal emodijalisi, iżda din tista' tkun utli fit-tnehhija tal-GdCAs f'pazjenti li diġà jkunu fuq emodijalisi. Din l-informazzjoni hija riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott għall-GdCAs kollha.

Pazjenti għal trapjant tal-fwied

Il-pazjenti li jkunu ser jagħmlu trapjant tal-fwied huma f'riskju partikolari ta' NSF jekk ikunu esposti għall-GdCAs, speċjalment għall-GdCAs b'riskju għoli. Għaldaqstant, l-użu ta' GdCAs b'riskju għoli f'din il-popolazzjoni huwa kontra-indikat. Hemm inkluzi twissijiet qawwija għall-GdCAs b'riskju medju u baxx ta' NSF rigward l-użu f'din il-popolazzjoni speċjali partikolari. Madankollu, jekk ikun meħtieġ li jintużaw, f'dak il-każ huma rakkomandati restrizzjonijiet tad-doża għal doża minima waqt skansjoni waħda b'intervall minimu ta' 7 ijiem bejn għotja u oħra.

Pazjenti pedjatriċi

L-użu tal-kategorija ta' riskju għoli ta' GdCAs fi trabi għadhom jitwiieldu sal-età ta' 4 ġimgħat huwa kontra-indikat. L-użu ta' GdCAs b'riskju medju u baxx fi trabi għadhom jitwiieldu għandu jiġi kkunsidrat biss wara konsiderazzjoni bir-reqqa suġġett għal restrizzjonijiet tad-doża u l-intervall tal-għoti.

Minhabba l-funzjoni renali immatura tat-trabi ta' inqas minn sena, l-użu tal-GdCAs kollha għandu jkun suġġett għal konsiderazzjoni bir-reqqa u għal restrizzjonijiet fuq id-doża u l-intervall tal-għoti għal mhux aktar minn injezzjoni waħda tad-doża minima waqt skansjoni b'intervall minimu ta' 7 ijiem bejn għotja u oħra.

Pazjenti anzjani

Ma huwa rakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża iżda l-iskrining ta' pazjenti ta' 65 sena u aktar għal disfunzjoni tal-kliewi huwa ta' importanza partikolari qabel ma jinghataw il-GdCAs.

Miżuri oħra ta' prekawzjoni

Skrining għal disfunzjoni tal-kliewi

Huwa mehtieġ skrining obbligatorju għad-disfunzjoni tal-kliewi permezz ta' testijiet tal-laboratorju għall-pazjenti kollha li jkunu ser jinghataw GdCAs b'riskju għoli ta' NSF. Dan l-iskrining huwa rakkomandat għall-pazjenti kollha li jkunu se jirċievu GdCAs b'riskju medju u baxx ta' NSF. It-testijiet tal-laboratorju huma iżjed effettivi sabiex jivvalutaw il-funzjoni renali tal-pazjenti kollha f'riskju, billi l-bidliet fil-funzjoni tal-kliewi ħafna drabi ma jiġux riflessi b'mod sintomatiku jew kliniku.

Minbarra l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott, il-CHMP, wara li kkunsidra l-evidenza li joni tossiċi ħielsa ta' gadolinium jiġu miżmuma fit-tessuti umani, ikkonkluda li hemm bżonn ta' studji li jevalwaw il-potenzjal għaž-żamma fuq perjodu fit-tul ta' gadolinium fl-għadam. Għaldaqstant, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq huma mitluba jissottomettu lill-CHMP protokollu u linji taż-żmien għall-istudji tal-akkumulazzjoni ta' gadolinium fl-għadam uman fi żmien 3 xhur mid-deċiżjoni dwar din il-proċedura ta' riferiment. Huwa rakkomandat l-ittestjar ta' kampjuni tal-għadam minn pazjenti sottoposti għal operazzjoni għall-bdil tal-ġenb u tal-irkoppa. Għandhom jiġu studjati kofatturi li jistgħu jżidu r-riskju ta' NSF, bħalma huma l-livelli ta' kalċju u fosfat fis-serum fil-hin tal-ghoti ta' GdCA, u jiġu evalwati l-bijomarkers.

Barra minn hekk, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jissottomettu valutazzjoni kumulattiva dwar kazijiet ta' NSF kull sena għal 3 snin wara xulxin li jibdwew sena wara d-deċiżjoni dwar din il-proċedura ta' riferiment.

Kien hemm qbil dwar il-htieġa li jkun hemm metodu ta' traċċabilità armonizzat madwar l-Ewropa kollha għal monitoraġġ effettiv tal-użu ta' GdCAs. L-użu ta' "sticky labels" li jistgħu jinjalghu minn mal-kunjetti u s-siringi huwa kkunsidrat bħala metodu adattat biex jiġi implimentat għall-GdCAs kollha.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal Omniscan (gadodiamide) ma qabilx mat-twissijiet proposti fuq it-tikketti fir-rigward tal-iskrining tal-pazjenti għad-disfunzjoni tal-kliewi u talab rieżami tal-opinjoni.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq appoġġja t-tnaqqis tar-riskju propost mill-CHMP biex il-pazjenti kollha jiġu skrinjati għad-disfunzjoni tal-kliewi irrispettivament mill-GdCAs. Madankollu, l-iskrining għandu jehtieġ testijiet fil-laboratorju biss wara evalwazzjoni tal-istorja medika tal-pazjent u l-miżura ta' minimizzazzjoni għandha tkun l-istess għall-GdCAs kollha.

Wara li qies ir-raġunijiet dettaljati pprovduti bil-miktub mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal rieżami, il-CHMP jaqbel li l-istorja medika tista' tidentifika xi pazjenti b'disfunzjoni possibbli tal-kliewi. Madankollu, wiehed ma jistax jibbaża biss fuq l-istorja medika, billi din ma tkunx biżżejjed biex tidentifika l-pazjenti kollha f'riskju. It-testijiet tal-laboratorju huma aktar effettivi biex tiġi valutata l-funzjoni renali fil-pazjenti kollha f'riskju, billi l-bidliet fil-funzjoni tal-kliewi ħafna drabi ma jiġux riflessi b'mod sintomatiku jew kliniku. L-inkoraġġiment ta' ttestjar xieraq tal-funzjoni renali għandu jassigura l-identifikazzjoni tal-pazjenti f'riskju u jassigura l-użu ta' aġenti dijanjostiċi xierqa.

Din il-minimizzazzjoni tar-riskju giet applikata skont it-tliet kategoriji differenti ta' riskju ta' NSF għall-GdCAs rikonoxxuti mill-CHMP abbażi tal-kwalitajiet termodinamiċi u kinetiċi tagħhom. Għaldaqstant, u fid-dawl tal-benefiċċju/riskju globali, il-CHMP qabel li biex il-pazjenti kollha jinghataw GdCAs b'riskju għoli ta' NSF, għandu jitwettaq skrining obbligatorju permezz ta' testijiet fil-laboratorju.

Fuq il-bażi ta' dan ta' hawn fuq, il-CHMP ikkonkluda li l-Opinjoni tiegħu tad-19 ta' Novembru 2009 għandha tinżamm bl-emendi rakkomandati fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif kif speċifikat fl-Anness III għall-opinjoni.

RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra r-riferiment magħmul skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għas-sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium (GdCAs), mibdi mid-Danimarka.
- il-Kumitat ivvaluta r-raġunijiet għal eżami mill-ġdid sottomessi mill-MAH ta' Omniscan (gadodiamide) fil-25 ta' Jannar 2010 u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat;
- Il-Kumitat ivvaluta l-informazzjoni kollha disponibbli sottomessa dwar is-sigurtà tas-sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium, b'rabta mar-riskju ta' NSF.
- Il-Kumitat ikkonkluda li s-sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium huma assoċjati ma' NSF u li r-riskju jżidied f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, pazjenti bi trapjant tal-fwied, il-popolazzjoni pedjatrika, waqt it-tqala u t-treddiġh u fl-anzjani.
Il-CHMP irrikonoxxa wkoll li abbażi tar-riskju tagħhom għal NSF, il-GdCAs jistgħu jiġu kklassifikati fi 3 kategoriji ta' riskju: riskju għoli, medju u baxx.
- Il-CHMP ikkonkluda li l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott tal-GdCAs kollha għandha tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' NSF u għalhekk irrakkomanda l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljetti ta' Tagħrif skont il-kategorija tar-riskju.
Barra minn hekk, huma rakkomandati Miżuri ta' Minimizzazzjoni tar-Riskju dwar it-traċċabilità kif ukoll l-effetti fit-tul ta' dawn il-prodotti fl-Ewropa.

Għalhekk, il-CHMP irrakkomanda li jinżammu l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Anness I li l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif tagħhom huma speċifikati fl-Anness III u skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness IV.

ANNEX III

**EMENDI LIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

EMENDI LI GHANDHOM JIĠU NKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GHAL SUSTANZI TA' KUNTRAST TA' RISKJU GHOLI LI FIHOM GADOLINIUM (gadodiamide, gadopentetic acid)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' gwida għall-popolazzjonijiet speċjali (pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, trabi tat-twelid, trabi u l-anzjani)]

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (GFR < 30 ml/min/1.73m²) u f'pazjenti fil-perjodu ta' qabel u wara operazzjoni ta' trapjant tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). {Isem ivvintat} għandu jintuża biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi (GFR 30-59 ml/min/1.73m²) b'doża li ma taqbisx {x} mmol/kg ta' piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.4). Waqt *skan*, m'għadhiex tintuża aktar minn doża waħda. Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif dwar għoti ripetut, injezzjonijiet ta' {Isem ivvintat} m'għandhomx jiġu ripetuti jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx ta' l-inqas sebat ijiem.

[Jekk huwa permess użu fi trabi tat-twelid u fi trabi, zid stqarrija dwar l-użu fi trabi tat-twelid u fi trabi]

Trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat u trabi b'età sa sena

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.3). Minhabba funzjoni immatura tal-kliwi fi trabi b'età sa sena, {Isem ivvintat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni b'doża li ma taqbisx {x} mmol/kg ta' piż tal-ġisem. Waqt *skan* m'għadhiex tintuża aktar minn doża waħda. Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif dwar għoti ripetut, injezzjonijiet ta' {Isem ivvintat} m'għandhomx jiġu ripetuti jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx ta' l-inqas sebat ijiem.

[Jekk għall-indikazzjoni partikulari l-użu huwa ristrett bl-età zid stqarrija dwar l-użu fi trabi tat-twelid u fi trabi u speċifika l-indikazzjoni u l-età fejn l-użu mhux irrakkomandat]

Trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat, trabi b'età sa sena u tfal

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.3). Minhabba funzjoni immatura tal-kliwi fi trabi b'età sa sena, {Isem ivvintat} għandu jintuża f'dawn il-pazjenti wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni b'doża li ma taqbisx {x} mmol/kg ta' piż tal-ġisem biss. Waqt *skan* m'għadhiex tintuża aktar minn doża waħda. Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif dwar għoti ripetut, injezzjonijiet ta' {Isem ivvintat} m'għandhomx jiġu ripetuti jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx ta' l-inqas sebat ijiem.

Użu għal MRI tal-ġisem kollu mhux irrakkomandat fi tfal b'età inqas minn 6 xhur.

[Jekk l-użu huwa ristrett għall-użu fi tfal b'età ta' iktar minn sena, speċifika l-indikazzjoni u l-età fejn l-użu mhux irrakkomandat]

Trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat, trabi b'età sa sena u tfal

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.3). L-użu ta' {Isem ivvintat} mhux irrakkomandat fi tfal b'età inqas minn sentejn.

Anzjani (età minn 65 sena 'l fuq)

Aġġustament fid-doża mhux ikkunsidrat bħala neċessarju. Għandha tintuża kawtela f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

[Uża l-kitba approvata bħalissa u žid il-kontra-indikazzjoni elenkata taht]

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (GFR <30ml/min/1.73m²), f'pazjenti fil-perijodu ta' qabel u wara operazzjoni ta' trapjant tal-fwied u fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimġhat (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Bl-eċċezzjoni ta' tagħrif dwar indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, użu fi trabi tat-tweid u fi trabi u użu fl-anzjani, uża l-kitba approvata bħalissa]

Indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

Qabel l-ġhoti ta' {Isem ivvintat}, il-pazjenti kollha għandhom jiġu ttestjati għall-funzjoni hażina tal-kliewi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

F'pazjenti b'indeboliment akut jew kroniku sever tal-kliewi (GFR < 30 ml/min/1.73m²), kien hemm rapporti ta' fibrozi nefrogenika sistemika (NSF) assoċjata ma' l-użu ta' {Isem ivvintat} u ma' xi sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium oħra. Pazjenti li qed jagħmlu trapjant tal-fwied huma f'riskju partikulari peress li l-inċidenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliewi hija għolja f'dan il-grupp. Għalhekk {Isem ivvintat} m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi, f'pazjenti fil-perijodu ta' qabel u wara operazzjoni ta' trapjant tal-fwied u fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.3).

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi (GFR 30–59 ml/min/1.73 m²) ir-riskju ta' żvilupp ta' NSF mhux magħruf, għalhekk, f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi {Isem ivvintat} għandhu jintuża biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tar-riskju u l-benefiċċju.

Emodijalisi ftit wara l-ġhoti ta' {Isem ivvintat} tista' tkun utli biex jitneħħa {Isem ivvintat} mill-ġisem. M'hemm evidenza li ssostrni l-bidu ta' emodijalisi għall-prevenzjoni jew kura ta' NSF f'pazjenti li mhux qed jagħmlu emodijalisi.

[Jekk l-użu mhux awtorizzat għal trabi b'età inqas minn sena, stqarrija f'sezzjoni 4.4 mhux neċessarja. Jekk l-użu huwa awtorizzat fi trabi tat-twelid u fi trabi žid l-istqarrija li ġejja]

Trabi tat-twelid u trabi

{Isem ivvintat} huwa kontra-indikat fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimġhat (ara sezzjoni 4.3). Minhabba funzjoni tal-kliewi immatura fi trabi b'età sa sena, {Isem ivvintat} għandu jintuża f'dawn il-pazjenti wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni biss.

[Jekk l-użu huwa awtorizzat biss għal tfal b'età 'l fuq minn 6 xhur žid l-istqarrija li ġejja]

Trabi

Minhabba funzjoni tal-kliewi immatura fi tfal b'età sa sena, f'pazjenti b'età minn 6 xhur sa 12-il xahar, {Isem ivvintat} għandu jintuża biss wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni.

Anzjani

Peress li t-tnehhija mill-kliewi ta' {sustanza attiva} tista' tkun indebolita fl-anzjani, huwa importanti hafna li pazjenti b'età minn 65 sena 'l fuq jiġu evalwati għal funzjoni hażina tal-kliewi.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

[*Emenda l-kitba approvata bħalissa għat-tagħrif f'nisa tqal u studji fuq l-annimali skont il-Linji Gwida tas-CHMP dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju ta' Prodotti Mediċinali fuq ir-Riproduzzjoni u t-Treddigh fil-Bniedem: Minn Tagħrif sa Tikkettjar (24 ta' Lulju 2008)*]

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). {Isem ivvintat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

jew

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali wrew tossiċità riproduttiva wara għoti ripetuti ta' dozi għolja (ara sezzjoni 5.3). {Isem ivvintat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

Treddigh

[*Emenda l-kitba approvata bħalissa għat-tagħrif f'nisa li qed iredgħu u studji fuq l-annimali skont il-Linji Gwida tas-CHMP dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju ta' Prodotti Mediċinali fuq ir-Riproduzzjoni u t-Treddigh fil-Bniedem: Minn Tagħrif sa Tikkettjar (24 ta' Lulju 2008)*]

Mhux magħruf jekk {sustanza attiva} jitneħhiex fil-halib uman. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar it-tnehhija ta' {sustanza attiva} fil-halib ta' l-annimali. Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal ta' l-inqas 24 siegħa wara l-għoti ta' {Isem ivvintat}.

jew

Mhux magħruf jekk {sustanza attiva} jitneħhiex fil-halib uman. Tagħrif disponibbli dwar l-annimali wera tnehhija ta' {sustanza attiva} fil-halib (għad-dettalji ara sezzjoni 5.3). Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal ta' l-inqas 24 siegħa wara l-għoti ta' {Isem ivvintat}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Każijiet ta' fibrozi nefrogenika sistemika (NSF) kienu irrappurtati b' {Isem ivvintat} (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

[*Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien mal-kliem dwar l-omodijalisi*]

{Isem ivvintat} jista' jitneħħa permezz ta' emodijalisi. Madankollu m'hemmx evidenza li emodijalisi hija xierqa għall-prevenzjoni ta' fibrosi nefrogenika sistemika (NSF).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

[*Uża l-kitba approvata bħalissa dwar ir-rimi*]

It-tikketta ta' sorveljanza li titqaxxar fuq il-{kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwaha fuq il-kartella tal-pazjent biex tkun tista' ssir reġistrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast użata li fiha gadolinium. Id-doża wżata għanda tiġi rrekordjata wkoll.

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU NKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAL-FULJETT TA' TAGHRIF GHAL SUSTANZI TA' KUNTRAST TA' RISKJU GHOLI LI FIHOM GADOLINIUM
(gadodiamide, gadopentetic acid)**

2. QABEL MA TINGHATA {Isem ivvintat}

Oqghod attent hafna b' {Isem ivvintat}:

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' tagħrif dwar NSF]

M'ghandekx tinghata {Isem ivvintat} jekk tbatu minn problemi severi tal-kliwi, jew jekk inti pazjent li se jkollok jew kellek dan l-aħħar trapjant tal-fwied, peress li l-użu ta' {Isem ivvintat} f'pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet kien assoċjat ma' marda msejja fibrozi nefrogenika sistemika (NSF). NSF hija marda li tinvolvi thaxxin tal-gilda u tat-tessut konnettiv. NSF tista' twassal għal tnaqqis sever fil-mobilità tal-ġogi, indeboliment tal-muskoli jew tista' taffettwa l-funzjoni normali ta' organi interni b'potenzjal ta' periklu għall-hajja.

Barra dan {Isem ivvintat} m'ghandux jinghata lil trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat.

Ghid lit-tabib tiegħek jekk:

[Uża l-kitba approvata bħalissa]

- il-kliwi tiegħek ma jaħdmux sew
- dan l-aħħar kellek, jew qed tistenna dalwaqt trapjant tal-fwied

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' tagħrif dwar funzjoni tal-kliwi indebolita]

Qabel tirċievi {Isem ivvintat}, se jkollok bżonn tagħmel test tad-demem biex tiċċekkja kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliwi tiegħek.

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' tagħrif dwar użu fi trabi tat-twelid u fi trabi]

[Jekk l-użu huwa awtorizzat fi trabi zid l-istqarrija li ġejja]

{Invented name} m'ghandux jintuza fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat. Peress li fi trabi b'età sa sena l-funzjoni tal-kliwi hija immatura, fi trabi {Isem ivvintat} se jintuza biss wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni mit-tabib.

[Jekk l-użu huwa awtorizzat biss fi trabi b'età 'l fuq minn 6 xhur zid l-istqarrija li ġejja]

{Invented name} m'ghandux jintuza fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat. Peress li fi trabi b'età sa sena l-funzjoni tal-kliwi hija immatura, f'pazjenti b'età minn 6 xhur sa 12-il xhur {Isem ivvintat} se jintuza biss wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni mit-tabib.

[Jekk l-użu mhux awtorizzat fi tfal b'età inqas minn sentejn zid l-istqarrija li ġejja]

{Invented name} m'ghandux jintuza fi trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat u mhux irrakkomandat fi tfal b'età inqas minn sentejn.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu xi medicina.

Tqala

Ghandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti tqila jew jekk tista' toħroġ tqila għax {Isem ivvintat} m'ghandux jintuza waqt it-tqala jekk m'hemm bżonn assolut.

Treddigh

Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tredda' jew se tibda tredda'. It-treddigh ghandu jitwaqqaf għall-perijodu ta' mill-inqas 24 siegħa wara li tirċievi {Isem ivvintat}.

3. KIF GHANDEK TUŻA {Isem ivvintat}

Dożaġġ fi gruppi ta' pazjenti speċjali

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' tagħrif dwar funzjoni tal-kliwi indebolita, użu fi trabi tat-twelid u fi trabi u użu fl-anzjani]

M'għandekx tingħata {Isem ivvintat} jekk tbat minn problemi severi tal-kliwi jew jekk inti pazjent li se jkollok jew kellek dan l-aħħar trapjant tal-fwied.

Barra dan {Isem ivvintat} m'għandux jingħata lil trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimgħat.

Jekk għandek problemi moderati tal-kliwi waqt *skan* għandek tirċievi doża waħda biss ta' {Isem ivvintat} u m'għandekx tirċievi t-tieni injezzjoni qabel ta' l-inqas sebat ijiem.

[Jekk huwa permess użu fi trabi, zid stqarrija dwar l-użu fi trabi]

Peress li fi trabi b'età sa sena l-funzjoni tal-kliwi hija immatura, waqt *skan*, trabi tat-twelid u trabi għandhom jirċievu doża waħda biss ta' {Isem ivvintat} u m'għandhomx jirċievu t-tieni injezzjoni qabel ta' l-inqas sebat ijiem.

Mhux neċessarju li taggusta d-doża tieghek jekk għandek 65 sena jew aktar iżda se jkollok tagħmel test tad-demem biex tiċċekkja kemm qed jahdmu tajjeb il-kliwi tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

[Uża l-kitba approvata bħalissa b'żjieda ta' tagħrif dwar NSF]

Kien hemm rapporti ta' fibrozi nefroġenika sistemika (li tikkawża twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni).

<-----

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-kura tas-saħħa:

[Uża l-kitba approvata bħalissa flimkien ma' tagħrif dwar NSF]

Qabel l-ghoti ta' {Isem ivvintat}, il-pazjenti kollha għandhom jiġu ttestjati għall-funzjoni hażina tal-kliwi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

F'pazjenti b'indeboliment akut jew kroniku sever tal-kliwi ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$), kien hemm rapporti ta' fibrozi nefroġenika sistemika (NSF) assoċjata ma' l-użu ta' {Isem ivvintat} u ma' xi sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium oħra. Pazjenti li qed jagħmlu trapjant tal-fwied huma f'riskju partikulari peress li l-inċidenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi hija għolja f'dan il-grupp. Għalhekk {Isem ivvintat} m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi, f'pazjenti fil-perijodu ta' qabel u wara operazzjoni ta' trapjant tal-fwied.

Barra dan {Isem ivvintat} m'għandux jingħata lil trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimgħat.

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) ir-riskju ta' żvilupp ta' NSF mhux magħruf, għalhekk, f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi {Isem ivvintat} għandhu jintuża biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tar-riskju u l-benefiċċju b'doża li ma taqbisx {x} mmol/kg

ta' piż tal-ġisem. Waqt *skan*, m'għadhiex tintuża aktar minn doża waħda. Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif dwar għoti ripetut, injezzjonijiet ta' {Isem ivvintat} m'għandhomx jiġu ripetuti jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx ta' l-inqas sebat ijiem.

Minhabba funzjoni immatura tal-kliwi fi trabi b'età sa sena, {Isem ivvintat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni b'doża li ma taqbisx {x} mmol/kg ta' piż tal-ġisem. Waqt *skan* m'għadhiex tintuża aktar minn doża waħda. Minhabba n-nuqqas ta' tagħrif dwar għoti ripetut, injezzjonijiet ta' {Isem ivvintat} m'għandhomx jiġu ripetuti jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx ta' l-inqas sebat ijiem. {Isem ivvintat} m'għandux jingħata lil trabi tat-twelid b'età sa 4 ġimghat.

Peress li t-tneħħija mill-kliwi ta' {sustanza attiva} tista' tkun indebolita fl-anzjani, huwa importanti hafna li pazjenti b'età minn 65 sena 'l fuq jiġu evalwati għal funzjoni ħazina tal-kliwi.

Emodijalisi f'it wara l-għoti ta' {Isem ivvintat} tista' tkun utli biex jitneħħa {Isem ivvintat} mill-ġisem. M'hemmx evidenza li ssostni l-bidu ta' emodijalisi għall-prevenzjoni jew kura ta' NSF f'pazjenti li mhux qed jagħmlu emodijalisi.

{Isem ivvintat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

It-treddiġ għandu jitwaqqaf għal ta' l-inqas 24 siegħa wara l-għoti ta' {Isem ivvintat}.

It-tikketta ta' sorveljanza li titqaxxar fuq il-{kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwaħħal fuq il-kartella tal-pazjent biex tkun tista' ssir registrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast użata li fiha gadolinium. Id-doża wżata għanda tiġi rrekordjata wkoll.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

[GdCA ta' riskju medju]

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' gwida għal popolazzjonijiet speċjali (pazjenti b'indebiliment renali, trabi għadhom jitwiellu, tfal għadhom żgħar u l-anzjani)]

Popolazzjonijiet speċjali

Funzjoni tal-kliewi indebolita

L-użu ta' {Isem inventat} għandu jiġi evitat f'pazjenti li għandhom indeboliment renali sever (GFR < 30 ml/min/1.73m²) u f'pazjenti li qegħdin fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied kemm-il darba l-informazzjoni dijanjostika hi essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast (ara sezzjoni 4.4). Jekk {Isem inventat} ma jistax jiġi evitat li jintuża, id-doża m'għandiex taqbeż {x} mmol/kg piż tal-ġisem. M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni f'każ ta' amministrazzjoni ripetuta, l-injezzjonijiet {Isem inventat} m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun tal-anqas ta' 7 ijiem.

[Jekk ser jintuża fuq trabi għadhom jitwiellu u tfal żgħar žid dikjarazzjoni fuq l-użu taqgħhom fi trabi għadhom jitwiellu u tfal żgħar]

Trabi għadhom jitwiellu li m'għandhomx aktar minn 4 ġimgħat u trabi żgħar li m'għandhomx aktar minn sena

Minhabba funzjoni tal-kliewi immatura fi trabi għadhom jitwiellu u li għad m'għalqux 4 ġimgħat u tfal żgħar li għadhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa b'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar amministrazzjoni ripetuta, l-injezzjonijiet {Isem inventat} m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun tal-anqas ta' 7 ijiem.

[Jekk l-użu jkun ristrett bl-età għal indikazzjoni partikolari, žid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi għadhom jitwiellu u speċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

Trabi għadhom jitwiellu li għad m'għalqux 4 ġimgħat, tfal żgħar li għad m'għalqux sena ta' età, u tfal

Minhabba l-funzjoni tal-kliewi immatura fi trabi għadhom jitwiellu u li għad m'għalqux 4 ġimgħat u tfal żgħar li għadhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa f'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt iskan. Minhabba nuqqas ta' infomazzjoni dwar għoti ripetut, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun tal-anqas ta' 7 ijiem.

L-użu għal MRI tal-ġisem kollu mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux 6 xhur.
[Jekk l-użu jiġi ristrett fi tfal li għandhom aktar minn sena, isspeċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

Trabi għadhom jitwiellu li għad m'għalqux 4 ġimgħat, tfal żgħar li għad m'għalqux sena ta' età, u tfal

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux is-sentejn.

Anzjani (li għandhom eta ta' 65 sena jew aktar)

Ebda aġġustament tad-doża mhu kkonsidrat mehtieg.
Kawtela għandha tiġi eżerċitata f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni dwar funzjoni tal-kliwi impeduta, l-użu fi trabi għadhom jitwiieldu u fl-anzjani, uża t-test attwalment approvat]

Funzjoni tal-kliwi indebolita

Qabel l-għoti ta' {Isem inventat}, hu rakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu skrinjati għal funzjonament mhux tajjeb tal-kliwi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (nephrogenic systemic fibrosis (NSF)) assoċjata mal-użu ta' sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinju b'indeboliment tal-kliwi akut u kronikament sever (GFR < 30 ml/min/1.73m²). Pazjenti li jkollhom trapjant tal-fwied huma f'riskju partikolari peress li l-inċidenza ta' falliment tal-kliwi akut huwa għoli f'dan il-grupp. Peress li hemm possibiltà li jista' jkun hemm NSF b' {Isem inventat}, għalhekk għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever u f'pazjenti fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied sakemm l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast.

L-emodijalisi ftit wara l-għoti ta' {Isem inventat} tista' tkun utli fl-eleiminazzjoni ta' {Isem inventat} minn ġol-ġisem. Mhemmx evidenza li tappoġġja l-bidu ta' emodijalisi għal prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li għad mhux ikollhom emodijalisi.

[Jekk l-użu mhux awtorizzat fi tfal żgħar li għad m'għalqux sena, dikjarazzjoni f'sezzjoni 4.4 mhix mehtiega. Jekk l-użu hu awtorizzat fi tfal żgħar zid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Trabi għadhom jitwiieldu u tfal żgħar

Minhabba l-funzjoni tal-kliwi immatura fi trabi għadhom jitwiieldu u li għad m'għandhomx 4 ġimġhat u tfal żgħar li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa.

[Jekk l-użu hu awtorizzat biss għal tfal żgħar li għalqu s-6 xhur, zid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Tfal żgħar

Minhabba funzjoni tal-kliwi immatura fi tfal żgħar sal-età ta' sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti li għandhom bejn sitt xhur sa 12-il xahar wara konsiderazzjoni bir-reqqa.

Anzjani

Peress li t-tneħħija ta' {sustanza attiva} tista' tiġi indebolita fl-anzjani, huwa partikolarment importanti li l-pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar jiġu skrinjati għal funzjoni mhux tajba tal-kliwi.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

[Emenda t-test attwalment approvat għal tagħrif fuq nisa tqal u studji fuq l-annimali b'mod konformi mal-Linji gwida tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem fuq Riproduzzjoni u Treddigh tal-Bniedem: Minn Tagħrif għal Tikketta (24 ta' Lulju 2008)]

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

jew

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

Treddigh

Sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium jiġu eliminate fil-ħalib tas-sider fi kwantitajiet żgħar hafna (ara sezzjoni 5.3). F'dozi kliniċi, mhux mistennija li jkun hemm effetti fuq it-trabi minħabba l-ammont żgħir eliminate fil-ħalib u l-assorbiment fqir minn ġol-imsaren. It-tkomplija jew il-waqfien ta' treddigh għal perijodu ta' 24 siegħa wara l-ġhoti ta' {Isem inventat}, għandu jkun fid-diskrezzjon tat-tabib u tal-omm li qed tredda'.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' informazzjoni fuq NSF]

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat} (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat}, li l-maġġoranza tagħhom kienu f'pazjenti li nġhataw wkoll sustanzi ta' kuntrast oħra li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat} f'pazjenti li ġew mogħtija wkoll sustanzi ta' kuntrast oħra li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' sustanzi oħra ta' kuntrast li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' kliem fuq l-omodijalisi]

{Isem inventat} jista' jiġi eliminat b' emodijalisi. Madanakollu mhemmx evidenza li l-omodijalisi huwa adattat għal prevenzjoni ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

[Uża t-test attwalment approvat for information on disposal]

It-tikketta li titqaxxar u li tintraċċa fuq il- {kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwāħhal fuq ir-rekord tal-pazjent biex tippermetti għal registrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast ta' gadolinju użata. Id-doża wkoll għandha tiġi registrata.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{Isem inventat}
[sustanza attiva]

2. QABEL MA TINGHATA {Isem inventat}

Oqghod attent hafna b' {Isem inventat}:

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' tagħrif fuq il-funzjoni tal-kliewi indebolita, l-użu fi trabi għadhom jitwiieldu u tfal żgħar u l-użu fl-anzjani]

Gharraf it-tabib jekk:

- Il-kliewi tiegħek mhux qed jaħdmu sew
- Riċentement kellek, jew mistenni li jkollok dalwaqt, trapjant tal-fwied

[Id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tiġi magħduda]

It-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jkollok test tad-demem biex jiċċekkja kemm qed jaħdmu sew il-kliewi qabel ma tittiehed deċiżjoni biex jintuża {Isem inventat}, speċjalment jekk int għandek 65 sena jew aktar.

[Jekk l-użu għadu mhux awtorizzat fi trabi li għadhom jitwiieldu u tfal żgħar, žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Is-sigurta ta' {Isem inventat} f'persuni li għad m'għalqux 18-il sena għadha ma ġietx ittestjata.
[Jekk l-użu hu awtorizzat fi trabili għadhom jitwiieldu u tfal żgħar žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Trabi għadhom jitwiieldu u tfal żgħar

Peress li l-funzjoni tal-kliewi hi immatura fi trabi li għadhom m'għalqux 4 gimgħat u fi tfal żgħar li għadhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib.

[Jekk l-użu hu awtorizzat biss għal tfal żgħar li għalqu s-6 xhur, žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Tfal żgħar

Peress li l-funzjoni tal-kliewi hi immatura fi trabi li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'pazjenti ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar wara kunsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti jew tista' tinqabad tqala peress li {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk mhux tassew meħtieġ.

Treddigh

Gharraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda jew ser tibda tredda'. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti jekk għandekx tkompli tredda' jew twaqqaf it-treddigh għal perijodu ta' 24 siegħa wara lit kun hadt {Isem inventat}.

3. KIF SER TINGHATA {Isem inventat}

Id-doża fi gruppi speċjali ta' pazjenti

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' informazzjoni dwar indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, l-użu fi trabi u tfal żgħar u l-użu fl-anzjani]

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom problemi severi tal-kliewi u pazjenti li riċentement kellhom, jew mistennija li jkollhom trapjant tal-qalb dalwaqt. Madanakollu, jekk hemm bżonn li jintuża inti għandek tirċievi biss doża waħda ta' {Isem inventat} waqt skan u m'għandux ikollok it-tieni skansjoni jekk ma jkunux għaddew tal-anqas 7 ijiem.

Trabi għandhom jitwiċċdu, tfal żgħar, tfal u adoloxxenti

[Jekk l-użu hu permess fi trabi li għandhom jitwiċċdu u tfal żgħar žid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi u tfal żgħar]

Peress li l-funzjoni tal-kliewi hi immatura fi trabi li għad m'għalqux 4 ġimgħat u tfal żgħar li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'pazjenti wara kunsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib. It-trabi u t-tfal żgħar għandhom jirċievu biss doża waħda ta' {Isem inventat} waqt skan u m'għandhomx jirċievu t-tieni skansjoni wara tal-anqas 7 ijiem.

[Jekk l-użu hu ristrett fi tfal li diġà għalqu sena, isspeċifika l-indikazzjoni li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux is-sentejn.

[Jekk l-użu hu ristrett għal indikazzjoni partikolar, žid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi li għandhom jitwiċċdu jew tfal żgħar u speċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

L-użu għal MRI tal-ġisem kollu mhux rakkomandat fi tfal li għad m'għandhomx 6 xhur.

Anzjani

Mhux mehtieg li taġġusta d-doża jekk għandek 65 sena jew aktar, imam jistgħu jsirulek testijiet tad-demem biex jiġi ċċekkjat kif qed jaħdmu l-kliewi.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' informazzjoni dwar NSF]

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni).

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) li l-maġġoranza tagħhom kienu f'pazjenti li rċeew {Isem inventat} flimkien ma' sustanzi oħra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) f'pazjenti li rċeew {Isem inventat} flimkien ma' sustanzi oħra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) li kien assoċjat mal-użu ta' sustanzi oħra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

<-----
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' tagħrif fuq NSF]

Qabel l-ghoti ta' {Isem inventat}, hu rakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu skrinjati għal funzjonament mhux tajjeb tal-kliewi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) assoċjati mal-użu ta' xi sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinju f'pazjenti li għandhom indeboliment renali sever akut jew kroniku (GFR < 30 ml/min/1.73m²). Pazjenti li qegħdin fil-perijodu ta' trapjant tal-fwied qegħdin f'riskju partikolari peress li l-inċidenza hija għolja f'dan il-grupp. Peress li hemm il-possibilità li NSF jista' jsehh b' {Isem inventat}, għandu jiġi evitat f'pazjenti b' indeboliment renali sever u f'pazjenti li jinsabu fil-perijodu perioperativ ta' trapjant tal-fwied sakemm l-informazzjoni dijanjostika hi essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mtejjeb mingħajr kuntrast. Jekk l-użu ta' {Isem inventat} ma jistax jiġi evitat, id-doża m'għandiex taqbeż {x} mmol/kg piż tal-ġisem. M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni f'każ ta' amministrazzjoni ripetuta, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ijkun tal-anqas ta' 7 ijiem.

Minhabba funzjoni tal-kliewi immatura fi trabi għandhom jitwiieldu sa 4 ġimghat u trabi sa età ta' sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa b'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar amministrazzjoni ripetuta, l-injezzjonijiet {Isem inventat} m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet jkun tal-anqas ta' 7 ijiem

Peress li t-tnehhija ta' {sustanza attiva} tista' tiġi indebolita fl-anzjani, huwa partikolarment importanti li l-pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar jiġu skrinjati għal funzjoni mhux tajba tal-kliewi.

L-emodijalisi ftit wara l-ghoti ta' {Isem inventat} tista' tkun utli fl-eleiminazzjoni ta' {Isem inventat} minn ġol-ġisem. Mhemmx evidenza li tappoġġja l-bidu ta' emodijalisi għal prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li għad mhux ikollhom emodijalisi.

{Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

It-tkomplija jew waqfien ta' treddiġh għal perijodu ta' 24 siegħa wara l-ghoti ta' {Isem inventat}, għandu jkun fid-diskrezzjon tat-tabib u tal-omm li qed tredda'.

It-tikketta li titqaxxar u li tintraċċa fuq il-{kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwahħal fuq ir-rekord tal-pazjent sabiex ikun hemm registrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast ta' gadolinju użata. Id-doża wkoll għandha tiġi registrata.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

[GdCA ta' riskju baxx]

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Uża *t*-test attwalment approvat biż-żieda ta' gwida għal popolazzjonijiet speċjali (pazjenti b'indebiliment renali, trabi għadhom jitwiellu, tfal għadhom żgħar u l-anzjani)]

Popolazzjonijiet speċjali

Funzjoni tal-kliwi indebolita

{Isem inventat} għandu jintuża biss f'pazjenti li għandhom indeboliment renali sever ($GFR < 30$ ml/min/1.73m²) u f'pazjenti li qegħdin fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/s-siwi u jekk l-informazzjoni dijanjostika hi essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast (ara sezzjoni 4.4). Jekk hu tassew meħtieġ li jintuża {Isem inventat}, id-doża m'għandiex taqbeż {x} mmol/kg piż tal-ġisem. M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni f'każ ta' amministrazzjoni ripetuta, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun tal-anqas ta' 7 ijiem..

[Jekk ser jintuża fuq trabi għadhom jitwiellu u tfal żgħar zid dikjarazzjoni fuq l-użu tagħhom fi trabi għadhom jitwiellu u tfal żgħar]

Trabi għadhom jitwiellu li m'għandhomx aktar minn 4 ġimġhat u fal żgħar li m'għandhomx aktar minn sena.

Minhabba funzjoni tal-kliwi immatura fi trabi għadhom jitwiellu u li għad m'għalqux 4 ġimġhat u tfal żgħar li għadhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa b'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar amministrazzjoni ripetuta, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet għandu jkun tal-anqas ta' 7 ijiem.

[Jekk l-użu jkun ristrett bl-età għal indikazzjoni partikolari, zid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi għadhom jitwiellu u speċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

Trabi għadhom jitwiellu li għad m'għalqux 4 ġimġhat, tfal żgħar li għad m'għalqux sena ta' età, u tfal

Minhabba l-funzjoni tal-kliwi immatura fi trabi għadhom jitwiellu u li għad m'għalqux 4 ġimġhat u tfal żgħar li għadhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa f'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt iskan. Minhabba nuqqas ta' infomazzjoni dwar għoti ripetut, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet għandu jkun tal-anqas ta' 7 ijiem.

L-użu għal MRI tal-ġisem kollu mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux 6 xhur.

[Jekk l-użu jiġi ristrett fi tfal li għandhom aktar minn sena, isspeċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

Trabi għadhom jitwiellu li għad m'għalqux 4 ġimġhat, tfal żgħar li għad m'għalqux sena ta' età, u tfal

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux is-sentejn.

Anzjani (li għandhom eta ta' 65 sena jew aktar)

Ebda aġġustament tad-doża mhu kkonsidrat meħtieġ. Kawtela għandha tiġi eżerċitata f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni dwar funzjoni tal-kliwi impeduta, l-użu fi trabi għadhom jitwiieldu u fl-anzjani, uża t-test attwalment approvat]

Funzjoni tal-kliwi indebolita

Qabel l-ġhoti ta' {Isem inventat}, hu rakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu skrinjati għal funzjonament mhux tajjeb tal-kliwi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (nephrogenic systemic fibrosis (NSF)) assoċjata mal-użu ta' sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinju b'indeboliment tal-kliwi akut u kronikament sever (GFR < 30 ml/min/1.73m²). Pazjenti li jkollhom trapjant tal-fwied huma f'riskju partikolari peress li l-inċidenza ta' falliment tal-kliwi akut huwa għoli f'dan il-grupp. Peress li hemm possibiltà li jista' jkun hemm NSF {Isem inventat}, għalhekk għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever u f'pazjenti fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/is-siwi u jekk l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast.

L-emodijalisi ftit wara l-ġhoti ta' {Isem inventat} tista' tkun utli fl-eleminazzjoni ta' {Isem inventat} minn ġol-ġisem. Mhemmx evidenza li tappoġġja l-bidu ta' emodijalisi għal prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li għad mhux ikollhom emodijalisi.

[Jekk l-użu mhux awtorizzat fi tfal zġħar li għad m'għalqux sena, dikjarazzjoni f'sezzjoni 4.4 mhix meħtieġa. Jekk l-użu hu awtorizzat fi tfal zġħar žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Trabi għadhom jitwiieldu u tfal zġħar

Minhabba l-funzjoni tal-kliwi immatura fi trabi għadhom jitwiieldu u li għad m'għandhomx 4 ġimghat u tfal zġħar li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa.

[Jekk l-użu hu awtorizzat biss għal tfal zġħar li għalqu s-6 xhur, žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Tfal zġħar

Minhabba funzjoni tal-kliwi immatura fi tfal zġħar sal-età ta' sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti li għandhom bejn sitt xhur sa 12-il xahar wara konsiderazzjoni bir-reqqa.

Anzjani

Peress li t-nehħija ta' {sustanza attiva} tista' tiġi indebolita fl-anzjani, huwa partikolarment importanti li l-pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar jiġu skrinjati għal funzjoni mhux tajba tal-kliwi.

4.6 Tqala u treddiġh

Tqala

[Emenda t-test attwalment approvat għal tagħrif fuq nisa tqal u studji fuq l-animalli b'mod konformi mal-Linji Gwida tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem fuq Riproduzzjoni u Treddiġh tal-Bniedem: Minn Tagħrif għal Tikkettar (24 ta' Lulju 2008)]

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

jew

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' {sustanza attiva} f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

Treddiġh

Sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium jigu eliminati fil-halib tas-sider fi kwantitajiet żgħar hafna (ara sezzjoni 5.3). F'dozi kliniċi, mhux mistennija li jkun hemm effetti fuq it-trabi minhabba l-ammont żgħir eliminate fil-halib u l-assorbiment fqir minn ġol-imsaren. It-tkomplija jew il-waqfien ta' treddiġh għal perijodu ta' 24 siegħa wara l-ġhoti ta' {Isem inventat}, għandu jkun fid-diskrezzjon tat-tabib u tal-omm li qed tredda'.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' informazzjoni fuq NSF]

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat} (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat}, li l-maġġoranza tagħhom kienu f'pazjenti li nġhataw sustanzi ta' kuntrast oħra li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' {Isem inventat} f'pazjenti li ġew mogħtija wkoll sustanzi ta' kuntrast oħra li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

jew

Każijiet iżolati ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) ġew rapportati b' sustanzi oħra ta' kuntrast li fihom gadolinju (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' kliem fuq l-omodijalisi]

{Isem inventat} jista' jiġi eliminat b' emodijalisi. Madanakollu mhemmx evidenza li l-omodijalisi huwa adattat għal prevenzjoni ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

[Uża t-test attwalment approvat for information on disposal]

It-tikketta li titqaxxar u li tintraċċa fuq il-{kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwahhal fuq ir-rekord tal-pazjent biex tippermetti għal registrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast ta' gadolinju użata. Id-doża wkoll għandha tiġi registrata.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ Isem inventat }
[sustanza attiva]

2. QABEL MA TINGHATA {Isem inventat}

Oqghod attent hafna b' {Isem inventat}:

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' tagħrif fuq il-funzjoni tal-kliewi indebolita, l-użu fi trabi għadhom jitwiieldu u tfal żgħar u l-użu fl-anzjani]

Għarraf it-tabib jekk:

- Il-kliewi tiegħek mhux qed jaħdmu sew
- Riċentement kellek, jew mistenni li jkollok dalwaqt, trapjant tal-fwied

[Id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tiġi magħduda]

It-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jkollok test tad-demem biex jiċċekkja kemm qed jaħdmu sew il-kliewi qabel ma tittiehed deċiżjoni biex jintuża {Isem inventat}, speċjalment jekk int għandek 65 sena jew aktar.

[Jekk l-użu għadu mhux awtorizzat fi trabi li għadhom jitwiieldu u tfal żgħar, žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Is-sigurta ta' {Isem inventat} f'persuni li għad m'għalqux 18-il sena għadha ma ġietx ittestjata.
[Jekk l-użu hu awtorizzat fi trabili għadhom jitwiieldu u tfal żgħar žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Trabi għadhom jitwiieldu u tfal żgħar

Peress li l-funzjoni tal-kliewi hi immatura fi trabi li għadhom m'għalqux 4 gimgħat u fi tfal żgħar li għandhom m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib.

[Jekk l-użu hu awtorizzat biss għal tfal żgħar li għalqu s-6 xhur, žid id-dikjarazzjoni li ġejja]

Tfal żgħar

Peress li l-funzjoni tal-kliewi hi immatura fi trabi li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'pazjenti ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar wara kunsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Tqala

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti jew tista' tinqabad tqala peress li {Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk mhux tassew meħtieġ.

Treddigh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda jew ser tibda tredda'. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti jekk għandekx tkompli tredda' jew twaqqaf it-treddigh għal perijodu ta' 24 siegħa wara li tkun hađt {Isem inventat}.

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' {Isem inventat}

[Uża t-test attwalment approvat]

3. KIF SER TINGHATA {Isem inventat}

Id-doża fi gruppi speċjali ta' pazjenti

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' informazzjoni dwar indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi, l-użu fi trabi u tfal żgħar u l-użu fl-anzjani]

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom problemi sever italkliwi u pazjenti li riċentement kellhom, jew mistennija li jkollhom trapjant tal-qalb dalwaqt. Madanakollu, jekk hemm bżonn li jintuża inti għandek tirċievi biss doża waħda ta' {Isem inventat} waqt skan u m'għandux ikollok it-tieni skansjoni jekk ma jkunux għaddew tal-anqas 7 ijiem.

Trabi għandhom jitwiieldu, tfal żgħar, tfal u adoloxxenti

[Jekk l-użu hu permess fi trabi li għandhom jitwiieldu u tfal żgħar žid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi u tfal żgħar]

Peress li l-funzjoni tal-kliwi hi immatura fi trabi li għad m'għalqux 4 gimghat u tfal żgħar li għad m'għalqux sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara kunsiderazzjoni bir-reqqa mit-tabib. It-trabi tat-twelid u t-tfal żgħar għandhom jirċievu biss doża waħda ta' {Isem inventat} waqt skan u m'għandhomx jirċievu t-tieni skansjoni jekk ma jkunux għaddew tal-anqas 7 ijiem.

[Jekk l-użu hu ristrett fi tfal li diġà għalqu sena, isspeċifika l-indikazzjoni li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

L-użu ta' {Isem inventat} mhux rakkomandat fi tfal li għandhom m'għalqux is-sentejn.

[Jekk l-użu hu ristrett għal indikazzjoni partikolar, žid dikjarazzjoni dwar l-użu fi trabi li għandhom jitwiieldu jew tfal żgħar u sspeċifika l-indikazzjoni u l-età li għalihom l-użu mhux rakkomandat]

L-użu għal MRI tal-gisem kollu mhux rakkomandat fi tfal li għad m'għandhomx 6 xhur.

Anzjani

Mhux mehtieġ li taġġusta d-doża jekk għandek 65 sena jew aktar, imma jistgħu jsirulek testijiet tad-demem biex jiġi ċċekkjat kif qed jaħdmu l-kliwi.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' l-informazzjoni fuq l-NSF]

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-gilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni).

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-gilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) li l-maġġoranza tagħhom kienu f'pazjenti li rċeview {Isem inventat} flimkien ma' sustanzi ohra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-gilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) f'pazjenti li rċeview {Isem inventat} flimkien ma' sustanzi ohra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

jew

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (li tikkawża twebbis tal-gilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) li kien assoċjat mal-użu ta' sustanzi ohra ta' kuntrast li fihom gadolinju.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

[Uża t-test attwalment approvat biż-żieda ta' tagħrif fuq NSF]

Qabel l-ghoti ta' {Isem inventat}, hu rakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu skrinjati għal funzjonament mhux tajjeb tal-kliwi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (NSF) assoċjati mal-użu ta' xi sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinju f'pazjenti li għandhom indeboliment renali sever akut jew kroniku (GFR < 30 ml/min/1.73m²). Pazjenti li qegħdin fil-perijodu ta' trapjant tal-fwied qegħdin f'riskju partikolari peress li l-inċidenza ta' insuffiċjenza renali akuta hija għolja f'dan il-grupp. Peress li hemm il-possibilità li NSF jista' jsehh b' {Isem inventat}, f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever u f'pazjenti li jinsabu fil-perijodu perioperativ ta' trapjant tal-fwied għandu jintuża biss wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju u sakemm l-informazzjoni dijanjostika hi essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mtejjeb mingħajr kuntrast. Jekk l-użu ta' {Isem inventat} ma jistax jiġi evitat, id-doża m'għandiex taqbeż {x} mmol/kg piż tal-ġisem. M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni f'każ ta' amministrazzjoni ripetuta, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandiex jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet jkun tal-anqas ta' 7 ijiem. Minhabba funzjoni tal-kliwi immatura fi trabi għandhom jitwiġdu li għad għandhom sa 4 ġimgħat u sa età ta' sena, {Isem inventat} għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara konsiderazzjoni bir-reqqa b'doża li ma taqbiżx {x} mmol/kg piż tal-ġisem. Aktar minn doża waħda m'għandiex tintuża waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar amministrazzjoni ripetuta, {Isem inventat} l-injezzjonijiet m'għandiex jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet għandu jkun tal-anqas ta' 7 ijiem

Peress li t-tnehhija ta' {sustanza attiva} tista' tiġi indebolita fl-anzjani, huwa partikolarment importanti li l-pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar jiġu skrinjati għal funzjoni mhux tajba tal-kliwi.

L-emodijalisi ftit wara l-ghoti ta' {Isem inventat} tista' tkun utli fl-eleiminazzjoni ta' {Isem inventat} minn ġol-ġisem. Mhemmx evidenza li tappoġġja l-bidu ta' emodijalisi għal prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li għad mhux ikollhom emodijalisi.

{Isem inventat} m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ l-użu ta' {sustanza attiva}.

It-tkomplija jew waqfien ta' treddiġh għal perijodu ta' 24 siegħa wara l-ghoti ta' {Isem inventat}, għandu jkun fid-diskrezzjon tat-tabib u tal-omm li qed tredda'.

It-tikketta li titqaxxar u li tintraċċa fuq il-{kunjetti/siringi/fliexken} għandha titwahħal fuq ir-rekord tal-pazjent sabiex ikun hemm registrazzjoni preċiża tas-sustanza ta' kuntrast ta' gadolinju użata. Id-doża wkoll għandha tiġi registrata..

ANNEX IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Valutazzjoni kumulattiva annwali dwar is-sigurtà

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jipprovdu lill-CHMP valutazzjoni kumulattiva annwali dwar każijiet ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) li jibdew sena wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni u għal 3 snin wara xulxin.

Studju tal-effetti fuq perjodu fit-tul

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jissottomettu lill-CHMP protokollu u linji taż-żmien għal studji li jevalwaw il-potenzjal għall-akkumulazzjoni fuq perjodu fit-tul ta' gadolinium fl-għadam uman. Għandhom jiġu studjati l-kofatturi li jistgħu jżidu r-riskju ta' NSF bħalma huma l-livelli tal-kalcju u l-fosfat fis-serum fil-hin tal-għoti tal-GdCA u jiġu evalwati l-bijomarkers. Huwa rakkomandat l-ittestjar ta' kampjuni tal-għadam minn pazjenti sottoposti għal operazzjoni ta' bdil tal-ġenbejn u tal-irkoppa. Dan għandu jiġi ppreżentat lill-CHMP fi żmien 3 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar din il-proċedura ta' riferiment.

Komunikazzjoni

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti għandhom jassiguraw li l-preskritturi jkunu infurmati dwar il-miżuri maqbula mill-CHMP sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' NSF. Il-komunikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq id-“dokument ta' messaggġ prinċipali” maqbul mill-CHMP.

Miżuri Ohra ta' Minimizzazzjoni

Sabiex ikun hemm metodu ta' traċċabilità armonizzata madwar l-Ewropa kollha għall-monitoraġġ effettiv tal-użu ta' GdCAs, l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza (fejn applikabbli), għandhom jassiguraw l-implimentazzjoni ta' tikketti (“iwaħħlu”) li jistgħu jinqalghu fuq il-kunjetti u s-siringi tal-GdCAs mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.