

## **ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
DROGA PODANIA ORAZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH</b> 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)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat- Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylne
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>GE Healthcare Handels GmbH</b> Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Austria	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIIST	0,25 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Belgia	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Bułgaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Bułgaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Bułgaria	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Bułgaria	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Bułgaria	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Cypr	<b>PHADISCO LTD</b> 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Cypr	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST PFS	0.25MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Cypr	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST	0.25MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekčni roztok	0,5 mmo/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	<b>Guerbet</b> BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Czechy	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Guerbet</b> 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279.32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Guerbet</b> 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Guerbet</b> 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279.32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie



<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>be imaging GmbH</b> Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>Covidien Deutschland GmbH</b> Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>be imaging GmbH</b> Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>Helm AG</b> Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Niemcy	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>ratiopharm GmbH</b> Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH</b> Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Dania	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Dania	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Dania	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Dania	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Dania	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Dania	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Estonia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	<b>GE Healthcare AS</b> PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Estonia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań, strzykawka	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Roztwór do wstrzykiwań (Fiolka)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (Fiolka)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (strzykawka, wkład)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Hiszpania	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne
Finlandia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne



<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Finlandia	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylne
Finlandia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg / 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg / 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g / 100 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1396,5 mg / 5ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2793 mg / 10 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4189,50 mg / 15 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4748,1 mg / 17 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Francja	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg / 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Francja	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g / 100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	<b>GUERBET</b> 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	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Grecja	<b>GE HEALTHCARE</b> PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Grecja	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Grecja	<b>Hospital Line SA</b> K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Węgry	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0.5mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1.0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1.0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie



<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279.3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279.3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279.32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279.32mg/ml Solution for Injection, glass vials	279.32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefiled syringe	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Irlandia	<b>Insights Agents GmbH</b> Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Irlandia	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Islandia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Islandia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Islandia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Islandia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>GE Healthcare</b> Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Włochy	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Włochy	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Litwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Litwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Litwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylne
Litwa	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Litwa	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Luksemburg	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Łotwa	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Malta	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Holandia	<b>Guerbet Nederland B.V.</b> Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	<b>GE Healthcare B.V.</b> Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Holandia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne



<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Norwegia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Norwegia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Polska	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Polska	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Polska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Polska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Polska	<b>Bracco ALTANA Pharma GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Polska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Portugalia	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Portugalia	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampuľko-strzykawce	Podanie dożylne
Portugalia	<b>Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Portugalia	<b>A. Martins &amp; Fernandes S.A.</b> Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Portugalia	<b>Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda.</b> Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5M	0.529 g (0.334 g +0.195g)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>INSIGHT AGENTS GmbH</b> Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampuľko-strzykawce	Podanie dożylne
Rumunia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampuľko-strzykawce	Podanie dożylne
Rumunia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIŠT 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Szwecja	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bracco International BV</b> Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Szwecja	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Szwecja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowenia	<b>Higieia d.o.o.</b> Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Auremiana</b> izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Emporio Medical</b> d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowacja	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, iniekčný roztok	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0.5 mmol/ml and 0.5 mmol/litre	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie



<u>Państwo Członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Wielka Brytania	<b>Bracco International B.V.,</b> Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Wielka Brytania	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Wielka Brytania	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

## **ANEKS II**

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO I UŁOTKI DLA PACJENTA PRZEDSTAWIONE PRZEZ EUROPEJSKĄ  
AGENCJĘ LEKÓW**

## WNIOSKI NAUKOWE

### OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ ŚRODKÓW KONTRASTOWYCH ZAWIERAJĄCYCH GADOLIN (zob. Aneks I)

Środki kontrastowe zawierające gadolin – gadowersetamid, gadodiamid, kwas gadopentetowy, kwas gadobenowy, gadofosweset, kwas gadoksetowy, gadoteridol, gadobutrol i kwas gadoterykowy – to podawane dożylnie środki stosowane w celu wzmocnienia kontrastu podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i angiografii rezonansu magnetycznego (MRA). Środki kontrastowe zawierające gadolin stosuje się w różnych rodzajach badań MR, takich jak badania wątroby, mózgu i rezonans całego ciała.

Stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin wiąże się z występowaniem nerkopochodnego włóknienia układowego (ang. nephrogenic systemic fibrosis, NSF), rzadkiego, poważnego i zagrażającego życiu zespołu przebiegającego z włóknieniem skóry, stawów i narządów wewnętrznych u chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Związek pomiędzy środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin a występowaniem NSF po raz pierwszy wykryto w styczniu 2006 r., kiedy to u pięciu pacjentów z krańcową niewydolnością nerek, u których wykonano badanie MRA, doszło do rozwoju NSF po 2-4 tygodniach po podaniu gadolinowego środka kontrastowego. Następnie doszło do serii 25 przypadków NSF (20 w Danii i 5 w Austrii) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, którym podano gadodiamid. Od czerwca 2006 r. zgłaszane są przypadki NSF związane z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin i to zagadnienie jest przedmiotem ścisłej kontroli organów regulacyjnych, co ma na celu określenie środków minimalizacji ryzyka na poziomie krajowym.

W dniu 6 listopada 2008 r. Dania zwróciła się do CHMP, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, o wydanie opinii, czy w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla środków kontrastowych zawierających gadolin należy wprowadzić zmiany dotyczące stosowania w specjalnych grupach pacjentów, w których ryzyko rozwoju nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) jest zwiększone. W dniu 19 listopada 2008 r. Komisja Europejska wszczęła odpowiednią procedurę na mocy art. 20 rozporządzenia Rady (WE) nr 726/2004 dotyczącą środków kontrastowych zawierających gadolin (gadowersetamid i gadofosweset) dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej.

CHMP dokonał przeglądu wszystkich informacji udostępnionych przez podmioty odpowiedzialne.

Szacunkowe względne ryzyko występowania NSF, obliczone na podstawie liczby niezaprzeczalnych przypadków i stosowania środków kontrastowych zawierających gadolin, jest wyższe dla gadodiamidu (100%), gadowersetamidu (94%) i kwasu gadopentetowego (10%) i wynosi <1% dla gadoteridolu i kwasu gadoterowego. Dla innych gadolinowych środków kontrastowych nie ustalono ryzyka względnego, ponieważ częstotliwość ich stosowania jest zbyt niska.

Wszystkie środki kontrastowe zawierające gadolin są związkami chelatowymi zawierającymi wysokotoksyczny jon gadolinowy,  $Gd^{3+}$ , który *in vivo* może być uwalniany poprzez transmetylację. Istnieją istotne różnice w stopniu transmetylacji różnych związków; prawdopodobieństwo uwolnienia jonów  $Gd^{3+}$  ze związków chelatowych o strukturze linearnej jest większe niż w przypadku związków chelatowych o budowie cyklicznej, w których gadolin jest uwięziony w środku. Inne czynniki, takie jak zaburzenia czynności nerek zwiększają toksyczność związku prawdopodobnie poprzez spowalnianie klirensu jonów  $Gd^{3+}$ .

Z uwagi na powyższe CHMP uznał, że istnieją różne kategorie ryzyka wystąpienia NSF w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin:

#### **Wysokie ryzyko:**

a) *Linearne niejonowe związki chelatowe*, takie jak gadowersetamid (OptiMARK) i gadodiamid (Omniscan).

b) *Linearne jonowe związki chelatowe*, takie jak kwas gadopentetowy (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magnegita).

**Średnie ryzyko:**

*Linearne jonowe związki chelatowe*, takie jak gadofosweset (Vasovist), kwas gadoksetowy (Primovist) i kwas gadobenowy (MultiHance).

**Niskie ryzyko:**

*Makrocycliczne związki chelatowe*, takie jak kwas gadoterowy (Dotarem), gadoteridol (ProHance) i gadobutrol (Gadovist).

Na podstawie właściwości fizykochemicznych, badań na zwierzętach i liczby zgłoszonych przypadków NSF CHMP uznaje, że w obrębie grupy wysokiego ryzyka ryzyko NSF związane ze stosowaniem gadodiamidu i gadowersetamidu jest większe niż w przypadku kwasu gadopentetowego. Jednak z uwagi na fakt, że ryzyko związane z kwasem gadopentetowym jest nadal znacznie wyższe niż ryzyko NSF związane ze stosowaniem innych środków kontrastowych o niskim ryzyku, CHMP zalecił pozostawienie kwasu gadopentetowego w grupie wysokiego ryzyka i stosowanie w odniesieniu do niego tych samych środków minimalizacji ryzyka.

W celu ograniczenia rozpoznanego ryzyka rozwoju NSF związanego ze stosowaniem gadolinowych środków kontrastowych, CHMP uzgodnił następujące środki dla następujących grup pacjentów:

*Stosowanie w ciąży i w okresie laktacji*

Ze względu na możliwość gromadzenia się gadolinu w tkankach ludzkich nie zaleca się stosowania w czasie ciąży żadnego ze środków kontrastowych zawierających gadolin. Chociaż tylko niewielkie ilości gadolinu są wydzielane do mleka ludzkiego, niedojrzałość nerek płodu mogłaby spowodować opóźnienie wydalania gadolinu, stwarzając możliwość długotrwałego gromadzenia się gadolinu w tkankach. Zatem wszystkim pacjentkom otrzymującym gadolinowe środki kontrastowe o wysokim ryzyku rozwoju NSF zaleca się przerwanie karmienia piersią na co najmniej 24 godziny. W przypadku wszystkich pozostałych środków kontrastowych zawierających gadolin decyzję o kontynuowaniu lub czasowym zaprzestaniu karmienia piersią podejmuje matka po konsultacji z lekarzem.

*Pacjenci z niewydolnością nerek i hemodializa*

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin o wysokim ryzyku jest przeciwwskazane. Dla gadolinowych środków kontrastowych o średnim i niskim ryzyku wystąpienia NSF zamieszczono wyraźne ostrzeżenia dotyczące ich stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z zaleceniem ograniczenia dawki do minimalnej podczas badania i stosowania co najmniej 7-dniowych przerw pomiędzy dawkami.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym, z uwagi na nieznane ryzyko związane ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin o wysokim ryzyku, uznano, że zastosowanie tego produktu leczniczego można rozważyć jedynie po dokładnej ocenie profilu korzyści do ryzyka, pod warunkiem ograniczenia dawki do maksymalnie jednego podania minimalnej dawki podczas jednego badania i stosowania co najmniej 7-dniowych przerw pomiędzy dawkami.

Brak dowodów na poparcie stosowania hemodializy w zapobieganiu i leczeniu NSF u pacjentów, którzy nie są jeszcze poddawani hemodializie, ale może być ona użyteczna w usuwaniu środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów już poddawanych hemodializie. Taka informacja została zamieszczona w informacji o produkcie dla wszystkich środków kontrastowych zawierających gadolin.

*Pacjenci po przeszczepie wątroby*

Pacjenci poddani przeszczepowi wątroby są szczególnie narażeni na wystąpienie NSF przy stosowaniu środków kontrastowych zawierających gadolin, zwłaszcza tych o wysokim ryzyku. Zatem w tej populacji pacjentów stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin o wysokim

ryzyku jest przeciwwskazane. Dla środków kontrastowych zawierających gadolin o umiarkowanym i niskim ryzyku wystąpienia NFS zamieszczono wyraźne ostrzeżenia dotyczące ich stosowania w tej szczególnej populacji pacjentów. Jeśli ich stosowanie jest jednak konieczne, zaleca się ograniczenie dawek do minimum podczas pojedynczego badania i stosowanie przynajmniej 7-dniowych przerw pomiędzy dawkami.

#### Dzieci i młodzież

U noworodków w wieku do 4 tygodni stosowanie kontrastowych środków zawierających gadolin o wysokim ryzyku jest przeciwwskazane. Stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin o umiarkowanym i niskim ryzyku u noworodków można rozpatrywać wyłącznie po dokładnym rozważeniu ograniczeń dotyczących dawki i odstępów pomiędzy dawkami.

Z powodu niedojrzałej czynności nerek u dzieci poniżej 1 roku stosowanie wszystkich środków kontrastowych zawierających gadolin powinno być przedmiotem dokładnej oceny z uwzględnieniem ograniczeń dotyczących dawki i odstępów pomiędzy dawkami do nie więcej niż jednego wstrzyknięcia minimalnej dawki podczas jednego badania i co najmniej 7-dniowej przerwy pomiędzy dawkami.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Nie zaleca się modyfikacji dawki, ale przed podaniem środków kontrastowych zawierających gadolin pacjentom w wieku 65 lat i starszym szczególnie ważne jest przeprowadzenie badania przesiewowego pod kątem niewydolności nerek.

#### Inne środki zapobiegawcze

##### *Badanie przesiewowe pod kątem niewydolności nerek*

U wszystkich pacjentów, u których ma być zastosowany gadolinowy środek kontrastowy o wysokim ryzyku wystąpienia NSF, należy wykonać obowiązkowe przesiewowe testy laboratoryjne pod kątem niewydolności nerek. U wszystkich pacjentów, którzy otrzymają środki kontrastowe zawierające gadolin o umiarkowanym i niskim ryzyku wystąpienia NFS, badanie przesiewowe jest zalecane. U wszystkich pacjentów z grup ryzyka do oceny czynności nerek skuteczniejsze są testy laboratoryjne, ponieważ zmiany czynności nerek przebiegają często bez objawów przedmiotowych i podmiotowych.

Po rozpatrzeniu danych świadczących o tym, że toksyczne wolne jony gadolinowe są zatrzymywane w tkankach ludzkich, CHMP uznał, że oprócz środków minimalizacji ryzyka określonych w informacji o produkcie potrzebne są badania dotyczące oceny potencjalnego ryzyka długotrwałego gromadzenia gadolinu w tkance kostnej. Dlatego też zwrócono się do podmiotów odpowiedzialnych, aby w ciągu 3 miesięcy od wydania decyzji dotyczącej przedmiotowej procedury arbitrażu przedłożyły do CHMP protokoły i ramy czasowe badań dotyczących oceny gromadzenia gadolinu w tkance kostnej u ludzi. Zaleca się ocenę próbek kości pobranych od pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym wymiany stawu biodrowego i stawu kolanowego. Należy dokonać oceny innych czynników, które mogą zwiększać ryzyko NSF, takich jak stężenie wapnia i fosforanów w surowicy w czasie podawania środków kontrastowych zawierających gadolin, wraz z ustaleniem markerów biologicznych.

Ponadto przez kolejne 3 lata, rozpoczynając od roku po wydaniu decyzji dotyczącej tej procedury arbitrażu, podmioty odpowiedzialne powinny przedstawiać roczne zbiorcze przeglądy przypadków NSF.

Uzgodniono także potrzebę wypracowania ujednoliconej metody wykrywania przypadków na terenie Europy w celu skutecznego monitorowania stosowania środków kontrastowych zawierających gadolin. Za właściwą metodę dla wszystkich środków kontrastowych zawierających gadolin uznano stosowanie naklejek, które mogą być odklejane z fiolek i strzykawek.

Podmiot odpowiedzialny dla preparatu Omniscan (gadodiamid) nie zgodził się z proponowanymi ostrzeżeniami na oznakowaniu, dotyczącymi badań przesiewowych u pacjentów z niewydolnością nerek i zwrócił się z prośbą o ponowne rozpatrzenie opinii.

Podmiot odpowiedzialny poparł zaproponowany przez CHMP środek minimalizacji ryzyka w postaci badań przesiewowych pod kątem niewydolności nerek u wszystkich pacjentów niezależnie od rodzaju gadolinowego środka kontrastowego. Badanie przesiewowe powinno jednak polegać wyłącznie na wykonaniu testu laboratoryjnego po ocenie wywiadu chorobowego pacjenta i ten środek minimalizacji ryzyka powinien być jednakowy dla wszystkich środków kontrastowych zawierających gadolin.

Po rozpatrzeniu szczegółowych podstaw do ponownej oceny przedstawionych na piśmie przez podmiot odpowiedzialny CHMP zgadza się, że na podstawie wywiadu chorobowego możliwe jest stwierdzenie u niektórych pacjentów możliwych zaburzeń funkcji nerek. Nie można jednak polegać na samym tylko wywiadzie chorobowym, ponieważ nie wystarczy to do wskazania wszystkich pacjentów z grupy ryzyka. U wszystkich pacjentów z grup ryzyka do oceny czynności nerek skuteczniejsze są testy laboratoryjne, ponieważ zmiany czynności nerek przebiegają często bez objawów przedmiotowych i podmiotowych. Zalecenie odpowiedniej oceny funkcji nerek powinno zapewnić ustalenie pacjentów z grupy ryzyka i zastosowanie odpowiednich środków diagnostycznych.

Ten środek minimalizacji ryzyka zastosowano zgodnie z trzema oddzielnymi kategoriami ryzyka NSF dla środków kontrastowych zawierających gadolin, określonych przez CHMP na podstawie ich właściwości termodynamicznych i kinetycznych. Po uwzględnieniu ogólnego stosunku korzyści do ryzyka CHMP uznał zatem, że u wszystkich pacjentów, u których planuje się podanie środka kontrastowego zawierającego gadolin o wysokim ryzyku NFS, należy wykonać obowiązkowe laboratoryjne badania przesiewowe.

W związku z powyższym CHMP uznał, że należy utrzymać jego opinię z dnia 19 listopada 2009 r. z zaleconymi zmianami w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta wymienionych w Aneksie III do tej opinii.

## PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że:

- Komitet rozpatrzył wszczętą przez Danię procedurę arbitrażu przeprowadzoną na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, dotyczącą środków kontrastowych zawierających gadolin,
- Komitet ocenił podstawy do ponownej oceny przedstawione przez podmiot odpowiedzialny dla preparatu Omniscan (gadodiamid) w dniu 25 stycznia 2010 r. i dyskusję naukową wewnątrz Komitetu,
- Komitet rozważył wszystkie przedstawione dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa środków kontrastowych zawierających gadolin w związku z ryzykiem wystąpienia NSF,
- Komitet uznał, że stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin wiąże się z występowaniem NSF i że ryzyko jest większe u pacjentów z niewydolnością nerek, po przeszczepie wątroby, u dzieci i młodzieży, podczas stosowania w ciąży i w okresie laktacji oraz u osób w podeszłym wieku.  
CHMP uznał także, że pod względem stopnia ryzyka NSF gadolinowe środki kontrastowe można sklasyfikować w 3 kategoriach: o wysokim, średnim i niskim ryzyku,
- CHMP uznał, że w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia NSF, w informacji o produkcie dla wszystkich środków kontrastowych zawierających gadolin należy zamieścić informacje dotyczące bezpieczeństwa, i dlatego też zalecił wprowadzenie zmian odpowiednich dla danej kategorii ryzyka do właściwych punktów charakterystyk produktu leczniczego i ulotek dla pacjenta.  
Ponadto zalecono środki minimalizacji ryzyka dotyczące wykrywania oraz oceny długoterminowego wpływu tych produktów w Europie.

W związku z tym CHMP zalecił utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych wymienionych w Aneksie I, dla których zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta zamieszczono w Aneksie III, i zgodnie z warunkami określonymi w Aneksie IV.

### **ANEKS III**

## **UZUPEŁNIENIA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA**



**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
ZAWIERAJĄCYCH GADOLIN, OBARCZONYCH WYSOKIM RYZYKIEM  
(Gadodiamid, kwas gadopentetowy)**

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu, dołączając wskazówki dotyczące szczególnych grup pacjentów (pacjenci z niewydolnością nerek, noworodki, niemowlęta i osoby w podeszłym wieku)]*

##### Specjalne grupy pacjentów

##### Zaburzenia czynności nerek

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby (patrz punkt 4.3). {Nazwa własna} może być stosowany tylko po wnikliwej analizie stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), w dawkach nie większych niż 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.) (patrz punkt 4.4). Podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki produktu leczniczego. Z uwagi na brak danych dotyczących wielokrotnego podania leku, nie należy stosować produktu {Nazwa własna} w odstępach czasu mniejszych, niż co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków do 4. tygodnia życia (patrz punkt 4.3)

Z uwagi na niewystarczająco rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, {Nazwa własna} powinien być stosowany w tej grupie pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.). Podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku. Z uwagi na brak danych dotyczących wielokrotnego podania leku, nie należy stosować leku {Nazwa własna} w odstępach czasu mniejszych, niż co najmniej 7 dni.

Badanie całego ciała metodą NMR z podaniem kontrastu nie jest zalecane u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do określonych grup wiekowych lub do określonego wskazania, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt oraz określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków do 4. tygodnia życia (patrz punkt 4.3)

Z uwagi na niewystarczająco rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, {Nazwa własna} powinien być stosowany w tej grupie pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.). Podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku. Z uwagi na brak danych dotyczących wielokrotnego podania leku, nie należy stosować leku {Nazwa własna} w odstępach czasu mniejszych, niż co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do dzieci powyżej 1. roku życia, wówczas należy określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

## Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków do 4. tygodnia życia (patrz punkt 4.3)

Nie zaleca się stosowania {Nazwa własna} u dzieci poniżej 2 lat.

### Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)

Podczas stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, należy jednak zachować ostrożność (patrz punkt 4.4).

### **4.3 Przeciwwskazania**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną poniższą informacją o przeciwwskazaniu]*

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ), u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, u których wykonano lub planuje się przeszczepienie wątroby oraz u noworodków do 4. tygodnia życia (patrz punkt 4.4).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*[Z wyjątkiem informacji dotyczących zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób starszych, należy użyć aktualnie zatwierzonego tekstu]*

#### Zaburzenia czynności nerek

**Przed podaniem {Nazwa własna} u wszystkich pacjentów należy wykonać badania laboratoryjne w kierunku dysfunkcji nerek.**

Odnotowano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) związane z zastosowaniem {substancja czynna} lub niektórych innych środków cieniujących zawierających związki gadolinu u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek (GFR  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Dlatego też {Nazwa własna} nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby oraz u noworodków (patrz punkt 4.3).

Brak danych na temat przypadków występowania NSF u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR  $30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Z tego względu zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu {Nazwa własna} w tej grupie pacjentów.

Hemodializa na krótko po zastosowaniu produktu {Nazwa własna} u pacjentów hemodializowanych może być pomocna w usuwaniu {Nazwa własna} z organizmu. Nie ma dowodów, że rozpoczęcie hemodializy u pozostałych, niedializowanych pacjentów zapobiega lub leczy NSF.

*[Jeżeli stosowanie produktu nie jest dozwolone u niemowląt poniżej 1. roku życia, informacja w punkcie 4.4 nie jest konieczna. Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, wówczas należy dodać następującą informację]*

#### Noworodki i niemowlęta

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany u noworodków do 4. tygodnia życia (patrz punkt 4.3)

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest dozwolone tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

### Niemowleta

W związku z nierozwiniętą czynnością nerek u niemowląt do pierwszego roku życia zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania produktu {Nazwa własna} u niemowląt w wieku od 6 miesięcy do 1 roku życia.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Z uwagi na zmniejszoną eliminację {substancja czynna} u osób w podeszłym wieku, należy badać pacjentów w wieku 65 lat i powyżej w kierunku dysfunkcji nerek.

## **4.6 Ciąża i laktacja**

### Ciąża

[*Obecnie zatwierdzony tekst dotyczący wyników badań dotyczących kobiet w ciąży oraz badań prowadzonych na zwierzętach należy zmienić zgodnie z dokumentem „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling” (24 lipca 2008 r.)*]

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania {substancja czynna}.

*lub*

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po wielokrotnym zastosowaniu dużych dawek (patrz punkt 5.3) {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania {substancja czynna}.

### Laktacja

[*Obecnie zatwierdzony tekst dotyczący wyników badań dotyczących kobiet karmiących oraz badań prowadzonych na zwierzętach należy zmienić zgodnie z dokumentem „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling” (24 lipca 2008 r.)*]

Nie wiadomo, czy {substancja czynna} przenika do mleka ludzkiego. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania {substancja czynna} do mleka zwierząt. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu produktu {nazwa własna}.

*lub*

Nie wiadomo, czy {substancja czynna} przenika do mleka ludzkiego. Na podstawie dostępnych danych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie {substancja czynna} do mleka (szczegóły patrz punkt 5.3). Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu produktu {nazwa własna}.

## **4.8 Działania niepożądane**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania produktu {Nazwa własna} (patrz punkt 4.4).

## **4.9 Przedawkowanie**

[*Należy użyć aktualnie zatwierzonego tekstu z dodaniem informacji dotyczącej hemodializy*]

{Nazwa własna} może zostać usunięty z organizmu drogą hemodializy. Nie ma natomiast danych potwierdzających, że hemodializa zapobiega wystąpieniu Nerkopochodnego Zwłóknienia Układowego (NSF).

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu dotyczącego usuwania]*

Zerwaną z {fiolki / butelki} etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę.

**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
ULOTKI DLA PACJENTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH  
GADOLIN, OBARCZONYCH WYSOKIM RYZYKIEM  
(Gadodiamid, kwas gadopentenowy)**

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM {nazwa własna}**

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując {nazwa własna}**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF]*

Nie należy stosować preparatu {Nazwa własna} u pacjentów z poważnymi chorobami nerek oraz u pacjentów, u których wykonano lub planuje się przeszczepienie wątroby. W tej grupie pacjentów podanie preparatu {Nazwa własna} jest związane z chorobą nazywaną nerkopochodnym zwłóknieniem układowym (NSF). NSF jest chorobą, która powoduje pogrubienie skóry i tkanek łącznych. NSF może powodować osłabienie ruchliwości stawów, osłabienie mięśni lub zaburzenia czynności organów wewnętrznych, co może prowadzić do zagrożenia życia.

Produktu {Nazwa własna} nie należy także stosować u noworodków do 4. tygodnia życia.

**Należy powiedzieć lekarzowi:**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst]*

- jeśli nerki pacjenta nie pracują prawidłowo,
- jeśli pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek]*

Przed wykonaniem badania z użyciem {Nazwa własna} u pacjenta zostanie przeprowadzone badanie krwi w celu oceny prawidłowości czynności nerek.

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat stosowania u noworodków i niemowląt]*

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u niemowląt, należy dodać następującą informację]*

Nie należy stosować {nazwa własna} u noworodków do 4. tygodnia życia. Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u niemowląt jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zasadności takiego postępowania.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków do 4 tygodnia życia. Z uwagi na niewystarczająco rozwiniętą funkcję nerek u niemowląt do 1 roku życia, {Nazwa własna} powinien być stosowany u niemowląt od 6 do 12 miesiąca życia jedynie po wnikliwej analizie dokonanej przez lekarza.

*[Jeżeli stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie jest dozwolone, należy dodać następującą informację]*

Nie należy stosować {nazwa własna} u noworodków do 4. tygodnia życia, jak też nie zaleca się stosowania tego produktu u dzieci poniżej 2. roku życia.

**Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub myśli, że mogła zajść w ciążę. {Nazwa własna} nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### **Karmienie piersią**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub ma zamiar zacząć karmić piersią. Zaleca się przerwanie karmienia piersią przez okres co najmniej 24 godzin po podaniu produktu.

### **3. JAK STOSOWAĆ PREPARAT {nazwa własna}**

#### **Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób w podeszłym wieku]*

{Nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy mają mieć lub niedawno przebyli przeszczepienie wątroby. {Nazwa własna} nie powinien być stosowany u noworodków do 4. tygodnia życia.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować leku {Nazwa własna} w odstępach czasu mniejszych, niż co 7 dni.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u niemowląt, należy dodać informację na temat stosowania u niemowląt]*

Z uwagi na nierozwiniętą funkcję nerek, u niemowląt do 1 roku życia nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować leku w odstępach czasu mniejszych, niż co 7 dni.

Podczas stosowania leku u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej nie ma konieczności dostosowania dawki, należy natomiast wykonać badanie krwi w celu oceny, czy nerki pracują prawidłowo.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF]*

Obserwowano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

<-----

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF]*

**Przed podaniem {nazwa własna} u każdego pacjenta należy wykonać przesiewowe badania laboratoryjne w kierunku zaburzeń czynności nerek.**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem {Nazwa własna} oraz niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. W związku z tym nie należy stosować {nazwa własna} u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby.

Nie należy także stosować {nazwa własna} u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR 30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) jest nieznane; w związku z tym {nazwa własna} można stosować jedynie po przeprowadzeniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami {nazwa własna}.

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do ukończenia 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami {nazwa własna}. Nie należy stosować {nazwa własna} u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ze względu na to, że u osób w podeszłym wieku klirens {substancja czynna} może być zmniejszony, szczególnie ważne jest badanie przesiewowe pacjentów w wieku powyżej 65 lat w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu {nazwa własna} może ułatwić usunięcie {nazwa własna} z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

Produktu {nazwa własna} nie należy stosować podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wskazuje na konieczność zastosowania {substancja czynna}.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu produktu {nazwa własna}.

W dokumentacji medycznej pacjentki należy umieścić samoprzylepną etykietkę kontrolną, znajdującą się na {fiolce / butelce} w celu dokładnego udokumentowania zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy także udokumentować zastosowaną dawkę.

**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
ZAWIERAJĄCYCH GADOLIN, OBARCZONYCH ŚREDNIM RYZYKIEM  
(Kwas gadoksetowy, kwas gadobenowy)**

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu, dołączając wskazówki dotyczące szczególnych grup pacjentów (pacjenci z niewydolnością nerek, noworodki, niemowlęta i osoby w podeszłym wieku)]*

##### Specjalne grupy pacjentów

##### Zaburzenia czynności nerek

Należy unikać stosowania {nazwa własna} u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, chyba że informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem (patrz punkt 4.4). Jeżeli nie można uniknąć zastosowania {nazwa własna}, wówczas dawka nie powinna być większa niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia i niemowlęta do 1. roku życia

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do określonych grup wiekowych lub do określonego wskazania, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt oraz określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie powinno się powtarzać chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Nie zaleca się stosowania produktu podczas badań MR całego ciała u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do dzieci powyżej 1. roku życia, należy określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

{Nazwa własna} nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 2. roku życia



#### Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Dostosowanie dawkowania nie jest uważane za konieczne. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*[Z wyjątkiem informacji o zaburzeniach czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób w podeszłym wieku należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu]*

##### Zaburzenia czynności nerek

**Przed podaniem {Nazwa własna} zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania {nazwa własna} należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, chyba że informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem.

Hemodializa zaraz po podaniu {nazwa własna} może ułatwić usunięcie {nazwa własna} z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

*[Jeżeli stosowanie produktu nie jest dozwolone u niemowląt poniżej 1. roku życia, informacja w punkcie 4.4 nie jest konieczna. Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać następującą informację]*

##### Noworodki i niemowlęta

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest dozwolone tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

##### Niemowlęta

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u pacjentów w wieku od 6 do 12 miesięcy jedynie po starannym rozważeniu.

##### Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ klirens nerkowy {substancji czynna} może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.

## 4.6 Cięża i laktacja

### Ciąża

*[Obecnie zatwierdzony tekst dotyczący wyników badań dotyczących kobiet w ciąży oraz badań prowadzonych na zwierzętach należy zmienić zgodnie z dokumentem „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling” (24 lipca 2008 r.)]*

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wymaga stosowania {substancja czynna}.

*lub*

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po wielokrotnym zastosowaniu dużych dawek (patrz punkt 5.3). {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania {substancja czynna}.

### Laktacja

Produkty lecznicze zawierające gadolin przenikają w bardzo małych ilościach do mleka matki (patrz punkt 5.3). W dawkach klinicznych nie jest spodziewany wpływ na niemowlę ze względu na małą ilość wydalaną z mlekiem i słabe wchłanianie z jelita. Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu {nazwa własna}.

## 4.8 Działania niepożądane

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu z dodaniem informacji dotyczącej NSF]*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna} (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna}, z których większość wystąpiła u pacjentów, którym podawano równocześnie inne produkty lecznicze zawierające gadolin (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna} u pacjentów, którym podawano równocześnie inne produkty lecznicze zawierające gadolin (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania innych produktów leczniczych zawierających gadolin (patrz punkt 4.4).

## 4.9 Przedawkowanie

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu z dodaniem tekstu o hemodializie]*

{Nazwa własna} można usunąć za pomocą hemodializy. Jednak brak dowodów, że hemodializa jest odpowiednia do zapobiegania nerkopochodnemu zwłóknieniu układowemu (NSF).

## 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu dotyczącego usuwania]*

Zerwaną z {fiolki / ampułkostrzykawki / butelki} etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę.

**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
ULOTKI DLA PACJENTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH  
GADOLIN, OBARCZONYCH ŚREDNIM RYZYKIEM  
(Kwas gadoksetowy, kwas gadobenowy)**

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM {nazwa własna}**

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując {nazwa własna}**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób w podeszłym wieku]*

Należy poinformować lekarza o tym, że:

- nerki pacjenta nie pracują prawidłowo
- pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby

*[Należy dodać następującą informację]*

Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu kontroli czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu {nazwa własna}, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

*[Jeżeli stosowanie produktu u noworodków i niemowląt nie jest dozwolone, należy dodać następującą informację]*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania {nazwa własna} u pacjentów poniżej 18 lat.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u niemowląt, należy dodać następującą informację]*

**Noworodki i niemowlęta**

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

**Niemowlęta**

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u pacjentów od 6. do 12. miesiąca życia jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

***Ciąża***

Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż {nazwa własna} nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

***Karmienie piersią***

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po otrzymaniu {nazwa własna}.

### 3. JAK STOSOWAĆ {nazwa własna}

#### **Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób starszych]*

Nie zaleca się stosowania {nazwa własna} u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie mają mieć przeszczepienie wątroby. Jeżeli jednak zastosowanie produktu jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę {nazwa własna} podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

#### **Noworodki, niemowlęta, dzieci oraz dorośli**

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać informację na temat stosowania u noworodków i niemowląt]*

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać tylko jedną dawkę {nazwa własna} podczas badania i nie powinny otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do dzieci powyżej 1. roku życia, należy określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

Nie zaleca się stosowania {nazwa własna} u dzieci do 2. roku życia.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do określonych grup wiekowych dla określonego wskazania, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt oraz określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

Nie zaleca się stosowania produktu podczas badań MR całego ciała u dzieci do ukończenia 6. miesiąca życia.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, lecz należy wykonać badanie krwi w celu kontroli czynności nerek.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF]*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), z których większość wystąpiła u pacjentów, którzy otrzymywali {nazwa własna} w połączeniu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi gadolin.

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) u pacjentów, którzy otrzymywali {nazwa własna} w połączeniu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi gadolin.

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) w związku ze stosowaniem innych produktów leczniczych zawierających gadolin.

-----  
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

[*Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF*]

**Przed podaniem {Nazwa własna} zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania {nazwa własna} należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, chyba że informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania {nazwa własna}, wówczas dawka nie powinna być większa niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy {substancji czynna} może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu {nazwa własna} może ułatwić usunięcie {nazwa własna} z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

{Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wymaga stosowania {substancja czynna}.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu {nazwa własna}.

Zerwaną z {fiolki / ampułkostrzykawk / butelki} etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę.

**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
ZAWIERAJĄCYCH GADOLIN, OBARCZONYCH NISKIM RYZYKIEM  
(Kwas gadoterowy, gadoterydol, gadobutrol)**

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu, dołączając wskazówki dotyczące szczególnych grup pacjentów (pacjenci z niewydolnością nerek, noworodki, niemowlęta i osoby w podeszłym wieku)]*

##### Specjalne grupy pacjentów

##### Zaburzenia czynności nerek

{Nazwa własna} należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem (patrz punkt 4.4). Jeśli użycie {nazwa własna} jest konieczne, dawka nie powinna być większa niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia i niemowlęta do 1. roku życia

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do określonych grup wiekowych lub do określonego wskazania, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt oraz określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po dokładnym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Nie zaleca się stosowania produktu podczas badań MR całego ciała u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do dzieci powyżej 1. roku życia, wówczas należy określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

##### Noworodki do 4. tygodnia życia, niemowlęta do 1. roku życia i dzieci

{Nazwa własna} nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 2. roku życia

#### Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Dostosowanie dawkowania nie jest uważane za konieczne. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*[Z wyjątkiem informacji o zaburzeniach czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób w podeszłym wieku należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu]*

##### Zaburzenia czynności nerek

**Przed podaniem {Nazwa własna} zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania {nazwa własna}, produkt ten można stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem.

Hemodializa zaraz po podaniu {nazwa własna} może ułatwić usunięcie {nazwa własna} z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

*[Jeżeli stosowanie produktu nie jest dozwolone u niemowląt poniżej 1. roku życia, informacja w punkcie 4.4 nie jest konieczna. Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, wówczas należy dodać następującą informację]*

##### Noworodki i niemowlęta

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest dozwolone tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

##### Niemowlęta

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u pacjentów w wieku od 6 do 12 miesięcy jedynie po starannym rozważeniu.

##### Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ klirens nerkowy {substancja czynna} może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.



#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu]*

#### 4.6 Ciąża i laktacja

##### Ciąża

*[Obecnie zatwierdzony tekst dotyczący wyników badań dotyczących kobiet w ciąży oraz badań prowadzonych na zwierzętach należy zmienić zgodnie z dokumentem „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling” (24 lipca 2008 r.)]*

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wymaga stosowania {substancja czynna}.

*lub*

Brak danych dotyczących stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po wielokrotnym zastosowaniu dużych dawek (patrz punkt 5.3). {Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania {substancja czynna}.

##### Laktacja

Produkty lecznicze zawierające gadolin przenikają w bardzo małych ilościach do mleka matki (patrz punkt 5.3). W dawkach klinicznych nie jest spodziewany wpływ na niemowlę ze względu na małą ilość wydalaną z mlekiem i słabe wchłanianie z jelita. Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu {nazwa własna}.

#### 4.8 Działania niepożądane

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu z dodaniem informacji dotyczącej NSF]*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna} (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna}, z których większość wystąpiła u pacjentów, którym podawano równocześnie inne produkty lecznicze zawierające gadolin (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano pojedyncze przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania {Nazwa własna} u pacjentów, którym podawano równocześnie inne produkty lecznicze zawierające gadolin (patrz punkt 4.4).

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF) podczas stosowania innych produktów leczniczych zawierających gadolin (patrz punkt 4.4).

#### 4.9 Przedawkowanie

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu z dodaniem tekstu o hemodializie]*

{Nazwa własna} można usunąć za pomocą hemodializy. Jednak brak dowodów, że hemodializa jest odpowiednia do zapobiegania nerkopochodnemu zwłóknieniu układowemu (NSF).

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania**

*[Należy użyć aktualnie zatwierdzonego tekstu dotyczącego usuwania]*

Zerwaną z {fiolki / ampułkostrzykawki / butelki} etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę.

**UZUPEŁNIENIA, JAKIE NALEŻY WPROWADZIĆ DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW  
ULOTKI DLA PACJENTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH  
GADOLIN, OBARCZONYCH NISKIM RYZYKIEM  
(Kwas gadoterowy, gadoterydol, gadobutrol)**

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM {nazwa własna}**

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując {nazwa własna}**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób w podeszłym wieku]*

Należy poinformować lekarza o tym, że:

- nerki pacjenta nie pracują prawidłowo
- pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby

*[Należy dodać następującą informację]*

Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu {nazwa własna}, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

*[Jeżeli stosowanie produktu u noworodków i niemowląt nie jest dozwolone, należy dodać następującą informację]*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania {nazwa własna} u pacjentów poniżej 18 lat.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u niemowląt, należy dodać następującą informację]*

**Noworodki i niemowlęta**

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza.

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu tylko u niemowląt powyżej 6. miesiąca życia, należy dodać następującą informację]*

**Niemowlęta**

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u pacjentów od 6. do 12. miesiąca życia jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

***Ciąża***

Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż {nazwa własna} nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

***Karmienie piersią***

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po podaniu {nazwa własna}.

### 3. JAK STOSOWAĆ {nazwa własna}

#### **Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów**

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat zaburzeń czynności nerek, stosowania u noworodków i niemowląt oraz stosowania u osób starszych]*

Nie zaleca się stosowania {nazwa własna} u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie mają mieć przeszczepienie wątroby. Jeżeli jednak zastosowanie produktu jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę {nazwa własna} podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

#### **Noworodki, niemowlęta, dzieci oraz dorośli**

*[Jeżeli dozwolone jest stosowanie produktu u noworodków i niemowląt, należy dodać informację na temat stosowania u noworodków i niemowląt]*

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać tylko jedną dawkę {nazwa własna} podczas badania i nie powinny otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do dzieci powyżej 1. roku życia, należy określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

Nie zaleca się stosowania {nazwa własna} u dzieci do 2. roku życia.

*[Jeżeli stosowanie produktu jest ograniczone do określonych grup wiekowych dla określonego wskazania, należy dodać informację dotyczącą stosowania u noworodków i niemowląt oraz określić wskazanie oraz przedział wiekowy, w jakim stosowanie produktu nie jest zalecane]*

Nie zaleca się stosowania produktu podczas badań MR całego ciała u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, lecz należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

*[Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF]*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), z których większość wystąpiła u pacjentów, którzy otrzymywali {nazwa własna} w połączeniu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi gadolin.

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) u pacjentów, którzy otrzymywali {nazwa własna} w połączeniu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi gadolin.

*lub*

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) w związku ze stosowaniem innych produktów leczniczych zawierających gadolin.

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

[*Należy zastosować aktualnie zatwierdzony tekst z dołączoną informacją na temat NSF*]

**Przed podaniem {Nazwa własna} zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.**

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ( $GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ ). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania {nazwa własna}, produkt ten można stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem. Jeśli użycie {nazwa własna} jest konieczne, dawka nie powinna być większa niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni. Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, produkt {nazwa własna} należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż {x} mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć {nazwa własna} nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy {substancja czynna} może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu {nazwa własna} może ułatwić usunięcie {nazwa własna} z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

{Nazwa własna} nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania {substancja czynna}.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu {nazwa własna}.

Zerwaną z {fiolki / ampułkostrzykawki / butelki} etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę.

#### **ANEKS IV**

#### **WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

### Roczny zbiorczy przegląd bezpieczeństwa

Podmioty odpowiedzialne powinny dostarczyć CHMP roczny zbiorczy przegląd przypadków nerkopochodnego włóknienia układowego (NFS), począwszy od pierwszego roku od wydania decyzji przez Komisję i przez kolejne trzy lata.

### Badanie dotyczące oceny wpływu długoterminowego

Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć do CHMP protokoły i ramy czasowe badań dotyczących oceny możliwości długotrwałego gromadzenia gadolinu w tkance kostnej u ludzi. Należy dokonać oceny innych czynników, które mogą zwiększać ryzyko NSF, takich jak stężenie wapnia i fosforanów w surowicy w czasie podawania środków kontrastowych zawierających gadolin, wraz z ustaleniem markerów biologicznych. Zaleca się ocenę próbek kości pobranych od pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym wymiany stawu biodrowego i stawu kolanowego. Dane należy przedłożyć CHMP w ciągu 3 miesięcy od wydania przez Komisję decyzji odnośnie do tej procedury arbitrażu.

### Komunikat

W gestii właściwych organów krajowych leży dopilnowanie, aby osoby przepisujące lek zostały poinformowane o uzgodnionych przez CHMP środkach służących minimalizacji ryzyka wystąpienia NFS. Komunikat powinien opierać się na „głównym dokumencie informacyjnym” uzgodnionym przez CHMP.

### Inne środki minimalizacji ryzyka

W celu ustalenia w Europie jednolitej metody wykrywania służącej skutecznemu monitorowaniu stosowania środków kontrastowych zawierających gadolin, właściwe organy krajowe koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie (jeśli dotyczy) powinny zapewnić wprowadzenie przez podmioty odpowiedzialne etykiet (naklejek), które mogą być odklejane z fiolek i strzykawkę środków kontrastowych zawierających gadolin.