

## **PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKOV, SPÔSOB PODANIA  
A DRŽITELIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Rakúsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Rakúsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/m Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	<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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Belgicko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Bulharsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Cyprus	<b>PHADISCO LTD</b> 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Cyprus	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT PFS	0.25MMOL/ML	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Cyprus	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIPT	0.25MMOL/ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Česká republika	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok	0,5 mmo/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeier-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeier-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>Guerbet</b> BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nemecko	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nemecko	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Covidien Deutschland GmbH</b> Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Helm AG</b> Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>ratiopharm GmbH</b> Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nemecko	<b>Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH</b> Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Dánsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Estónsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Estónsko	<b>GE Healthcare AS</b> PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Estónsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok, striekačka	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Injekčný roztok (Injekčná liekovka)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok (Injekčná liekovka)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok (striekačka, náplň)	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Fínsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Fínsko	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekčný roztok (syringe)	Intravenózne použitie
Fínsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Francúzsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Grécko	<b>GE HEALTHCARE</b> PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Grécko	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Grécko	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Grécko	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Grécko	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Grécko	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Grécko	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Grécko	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Grécko	<b>Hospital Line SA</b> K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Grécko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Injekcia	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Injekcia	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Injekcia	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Injekcia	Intravenózne použitie
Maďarsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Maďarsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Injekcia, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Írsko	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Írsko	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Írsko	<b>Insights Agents GmbH</b> Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Írsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Island	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Island	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Taliansko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>GE Healthcare</b> Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Litva	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Luxembursko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Luxembursko	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnebita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Lotyšsko	<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	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
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)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Guerbet Nederland B.V.</b> Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Holandsko	<b>GE Healthcare B.V.</b> Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Holandsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Nórsko	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Poľsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	<b>Bracco ALTANA Pharma GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Portugalsko	<b>Lusal - Produção Químico- Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794- 003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie



<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Portugalsko	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Portugalsko	<b>A. Martins &amp; Fernandes S.A.</b> Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>INSIGHT AGENTS GmbH</b> Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Rumunsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml roztok injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml roztok injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml roztok injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVI 0,25 mmol/ml, roztok injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, roztok injectabilă	604,720 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, roztok injectabilă	287,000 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Švédsko	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bracco International BV</b> Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydaleen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Švédsko	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magneita	500 mikromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Švédsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok, Naplnená injekčná striekačka	Intravenózne použitie
Slovinsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Slovinsko	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	<b>Emporio Medical</b> d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovinsko	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v naplnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Slovenská republika	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

<b>Členský štát EU/EEA</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Vymyslený názov</b>	<b>Množstvo aktívnej látky</b>	<b>Farmaceutická forma</b>	<b>Spôsob podávania</b>
Veľká Británia	<b>Bracco International B.V.</b> , Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

## **PRÍLOHA II**

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNÝCH INFORMÁCIÍ PRE  
POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY**



## VEDECKÉ ZÁVERY

### CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA KONTRASTNÝCH LÁTOK OBSAHUJÚCICH GADOLÍNIUM (pozri prílohu I)

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium – gadoversetamid, gadodiamid, kyselina gadopentetová, kyselina gadobenová, gadofosveset, kyselina gadoksetová, gadoteridol, gadobutrol a kyselina gadoterová – sú vnútrožilové látky, ktoré sa používajú na zlepšenie kontrastu pri zobrazovaní magnetickej rezonancie (MRI) a pri angiografii pomocou magnetickej rezonancie (MRA). Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa v závislosti od produktu používajú pre rôzne typy snímok vytvorených metódou magnetickej rezonancie vrátane snímky pečene, mozgu a celého tela.

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa dávajú do súvisu s nefrogénnou systémovou fibrózou (NSF), čo je zriedkavý, závažný syndróm ohrozujúci život, ktorý má za následok fibrózu kože, kĺbov a vnútorných orgánov v prípade pacientov so závažným poškodením obličiek. Kontrastné látky obsahujúce gadolínium boli prvý raz spojené s nefrogénnou systémovou fibrózou (NSF) v januári 2006, keď sa v prípade piatich pacientov so zlyhávaním obličiek v poslednej fáze, ktorí podstúpili angiografiu MRA, vyvinuli príznaky fibrózy NSF dva až štyri týždne po podaní týchto látok. To sa stalo po objavení sa skupiny 25 prípadov fibrózy NSF (20 prípadov v Dánsku a 5 prípadov v Rakúsku) u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek, ktorým bol podaný gadodiamid. Od júna 2006 boli hlásené prípady fibrózy NSF spojené s inými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium a túto otázku dôkladne preskúmali regulačné úrady, čo viedlo k opatreniam na minimalizáciu rizika na vnútroštatnej úrovni.

Dánsko 6. novembra požiadalo 2008 výbor CHMP v súlade s postupom podľa článku 31 smernice 2001/83/ES o stanovisko, či sa majú zmeniť povolenia na uvedenie na trh pre kontrastné látky obsahujúce gadolínium v súvislosti s ich používaním v špeciálnych skupinách pacientov, pri ktorých je vyššie riziko, že sa v ich prípade vyvinie nefrogénna systémová fibróza (NSF). Európska komisia 19. novembra 2008 začala zodpovedajúci postup v súlade s článkom 20 nariadenia Rady (ES) č. 726/2004 pre kontrastné látky obsahujúce gadolínium, ktoré sú schválené centrálné (gadoversetamid a gadofosveset).

Výbor CHMP preskúmal všetky informácie, ktoré sprístupnili držitelia povolenia na uvedenie na trh.

Odhadnuté relatívne riziko fibrózy NSF vypočítané na základe počtu jasných prípadov a používania kontrastných látok obsahujúcich gadolínium je vyššie pre gadodiamid (100 %), gadoversetamid (94 %) a kyselinu gadopentetovú (10 %) a menej ako 1 % pre gadoteridol a kyselinu gadoterovú. Pre iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium nebolo odhadnuté relatívne riziko, pretože ich použitie je príliš zriedkavé.

Všetky kontrastné látky obsahujúce gadolínium sú chelátové komplexy obsahujúce  $Gd^{3+}$ , vysoko toxický gadolíniový ión, ktorý sa môže uvoľniť pri transmetalácii *in vivo*. Rozsah transmetalácie je v jednotlivých komplexoch výrazne odlišný a lineárne cheláty uvoľňujú  $Gd^{3+}$  s väčšou pravdepodobnosťou ako cyklické cheláty, v ktorých je gadolíniový ión uzavretý v štruktúre. Ďalšie faktory, napríklad poškodená funkcia obličiek, by pravdepodobne mohli zvýšiť toxicitu komplexov spomalením klirensu  $Gd^{3+}$ .

Výbor CHMP na základe uvedených skutočností uznal, že existujú rôzne kategórie rizika syndrómu fibrózy NSF spôsobeného kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium:

#### Vysoké riziko:

- Lineárne neiónové cheláty vrátane gadoversetamidu (OptiMARK) a gadodiamidu (Omniscan),
- Lineárny iónový chelát: kyselina gadopentetová (Magnevist, Gado-MRT-Ratiopharm, Magneqita).

**Stredne veľké riziko:**

*Lineárne iónové cheláty* vrátane gadofosvesetu (Vasovist), kyseliny gadoxetovej (Primovist) a kyseliny gadobenovej (MultiHance).

**Nízke riziko:**

*Makrocyclické cheláty* vrátane kyseliny gadoterovej (Dotarem), gadoteridolu (ProHance) a gadobutrolu (Gadovist).

Výbor CHMP uznáva, že riziko vzniku fibrózy NSF v skupine s vysokým rizikom sa na základe fyzikálochemických vlastností, štúdií na zvieratách a počtu hlásených prípadov fibrózy NSF zdá vyššie pri použití gadodiamidu a gadoversetamidu ako pri použití kyseliny gadopentetovej. Ale keďže riziko spojené s kyselinou gadopentetovou je stále podstatne vyššie ako riziko vzniku fibrózy NSF pri použití iných kontrastných látok s nižším rizikom, výbor CHMP odporučil, aby kyselina gadopentetová ostala v skupine s vysokým rizikom a podliehala rovnakým opatreniam na minimalizáciu rizika.

Výbor CHMP schválil nasledujúce opatrenia na minimalizáciu uznaného rizika spojeného s kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium a vznikom syndrómu fibrózy NSF pre nasledujúce rizikové skupiny pacientov:

*Použitie počas gravidity a laktácie*

Počas gravidity sa neodporúča používať žiadne kontrastné látky obsahujúce gadolínium vzhľadom na možnosť ukladania gadolína v ľudských tkanivách. Hoci sa do materského mlieka vylučuje len malé množstvo gadolína, v dôsledku nezrelosti obličiek plodu by sa mohlo oddialiť vylúčenie gadolína, čo by mohlo viesť k dlhodobému ukladaniu gadolína v tkanivách. Preto sa všetkým pacientkam užívajúcim kontrastné látky obsahujúce gadolínium s vysokým rizikom vzniku fibrózy NSF odporúča prerušiť dojčenie najmenej na 24 hodín. V prípade všetkých ďalších kontrastných látok obsahujúcich gadolínium závisí pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia od rozhodnutia matky po konzultácii s lekárom.

*Pacienti s poškodením funkcie obličiek a hemodialýza*

Použitie vysokorizikových kontrastných látok obsahujúcich gadolínium je kontraindikované v prípade pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek. Informácia o kontrastných látkach obsahujúcich gadolínium obsahuje dôrazné upozornenie na stredné a nízke riziko vzniku syndrómu NSF pri použití prípravku v prípade pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek, pričom toto použitie podlieha obmedzeniu dávky na minimum počas snímkovania s minimálnym intervalom 7 dní medzi jednotlivými podaniami prípravku .

Keďže riziko kontrastných látok obsahujúcich gadolínium s vysokým rizikom v prípade pacientov so stredne závažným poškodením funkcie obličiek nie je známe, schválilo sa, že o použití prípravku by sa malo uvažovať len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika a malo by podliehať obmedzeniu dávky, ktorá by počas jedného snímkovania nemala byť väčšia ako jedna injekcia minimálnej dávky s minimálnym intervalom 7 dní medzi jednotlivými podaniami prípravku.

Neexistuje dôkaz, ktorý by podporoval použitie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu syndrómu NSF v prípade pacientov, ktorí zatiaľ nepodstupujú hemodialýzu, ale hemodialýza môže byť užitočná na odstránenie kontrastných látok obsahujúcich gadolínium v prípade pacientov, ktorí už sú na hemodialýze. Táto informácia sa nachádza v informácii o produkte pre všetky kontrastné látky obsahujúce gadolínium.

*Pacienti po transplantácii pečene*

Pacienti podstupujúci transplantáciu pečene majú osobitné riziko vzniku syndrómu NSF, ak sú vystavení kontrastným látkam obsahujúcim gadolínium, najmä kontrastným látkam s vysokým rizikom. Použitie vysokorizikových kontrastných látok obsahujúcich gadolínium je preto v tejto skupine pacientov kontraindikované. Informácia o kontrastných látkach obsahujúcich gadolínium so stredným a nízkym rizikom vzniku syndrómu NSF obsahuje dôrazné upozornenie týkajúce sa použitia v tejto špeciálnej skupine pacientov. Ak je však použitie prípravku nevyhnutné, počas

jedného snímkovania sa odporúča obmedziť dávku na minimálnu dávku s najkratším intervalom 7 dní medzi jednotlivými podaniami prípravku.

#### Pediatrickí pacienti

Použitie kontrastných látok obsahujúcich gadolínium s vysokým rizikom v prípade novorodencov do 4 týždňov veku je kontraindikované. O použití kontrastných látok obsahujúcich gadolínium so stredným a nízkym rizikom v prípade novorodencov by sa malo uvažovať len po dôkladnom zvážení, pričom by toto použitie podliehalo obmedzeniam týkajúcim sa dávky a intervalu medzi jednotlivými podaniami prípravku.

Vzhľadom na nezrelú funkciu obličiek detí mladších ako 1 rok by sa použitie všetkých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium malo dôkladne zvážiť a malo by podliehať obmedzeniam týkajúcim sa dávky a intervalu medzi jednotlivými podaniami prípravku, pričom dávkovanie by nemalo byť vyššie ako jedna injekcia minimálnej dávky počas jedného snímkovania s najkratším intervalom 7 dní medzi jednotlivými podaniami prípravku.

#### Starší pacienti

Neodporúča sa upravovať dávkovanie, ale pred podaním kontrastných látok obsahujúcich gadolínium má mimoriadny význam skrining dysfunkcie obličiek v prípade pacientov starších ako 65 rokov.

#### Iné preventívne opatrenia

##### *Skrining dysfunkcie obličiek*

Od všetkých pacientov, ktorým sa budú podávať kontrastné látky obsahujúce gadolínium s vysokým rizikom vzniku NSF, sa požaduje, aby podstúpili povinný skrining dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych testov. Tento skrining sa odporúča všetkým pacientom, ktorí dostanú kontrastné látky obsahujúce gadolínium so stredným a nízkym rizikom vzniku syndrómu NSF. Laboratórne testy sú na vyhodnotenie funkcie obličiek všetkých rizikových pacientov účinnejšie, pretože zmeny vo funkcii obličiek sa často neprejavujú symptomaticky ani klinicky.

Výbor CHMP okrem opatrení na minimalizáciu rizík uvedených v informácii o produkte vzal do úvahy dôkazy, že toxické voľné gadolíniové ióny sa zadržiavajú v ľudských tkanivách a dospel k záveru, že je potrebné vypracovať štúdie hodnotiace potenciál dlhodobého zadržiavania gadolína v kostiach. Držitelia povolenia na uvedenie na trh boli preto požiadaní, aby do 3 mesiacov od rozhodnutia o tomto konaní predložili výboru CHMP protokoly a časové harmonogramy pre štúdie skúmajúce ukladanie gadolína v ľudských kostiach. Odporúča sa testovanie vzoriek kostí pacientov podstupujúcich operáciu na výmenu bedrového a kolenného kĺbu. Mali by sa preskúmať faktory, ktoré svojim spolupôsobením môžu zvýšiť riziko vzniku NSF, napríklad sérové hladiny vápnika a fosfátov v čase podávania kontrastných látok obsahujúcich gadolínium, a vyhodnotiť biomarkery.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh by tiež mali každý rok predložiť kumulatívny prehľad o prípadoch syndrómu NSF za 3 po sebe nasledujúce roky a mali by začať jeden rok po vydaní rozhodnutia pre toto konanie.

Schválila sa potreba používania harmonizovanej metódy sledovateľnosti v celej Európe pre efektívne monitorovanie používania kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Použitie odnímateľných nálepiek na injekčných liekôvkach a injekčných striekačkach sa považuje za primeranú metódu, ktorá sa má používať v prípade všetkých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku Omniscan (gadodiamid) na trh nesúhlasil s navrhnutými upozoreniami v označení na obale týkajúcimi sa skriningu pacientov na dysfunkciu obličiek a požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podporil opatrenia na minimalizáciu rizika, ktoré navrhol výbor CHMP pre všetkých pacientov, ktorí sa majú podrobiť kontrole dysfunkcie obličiek bez ohľadu na kontrastné látky obsahujúce gadolínium. Skrining by však vyžadoval laboratórne testovanie po

vyhodnotení lekárskej anamnézy pacienta a opatrenie na minimalizáciu rizika by malo byť rovnaké pre všetky kontrastné látky obsahujúce gadolínium.

Výbor CHMP po zvážení podrobných dôvodov na opätovné preskúmanie, ktoré písomne predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, súhlasí s tým, že na základe lekárskej anamnézy by sa mohli identifikovať niektorí pacienti s možnou dysfunkciou obličiek. Na lekársku anamnézu samotnú sa však nedá spoliehať, pretože nie je dostatočná na zistenie všetkých rizikových pacientov. Laboratórne testy sú na vyhodnotenie funkcie obličiek všetkých rizikových pacientov účinnejšie, pretože zmeny vo funkcii obličiek sa často neprejavujú symptomaticky, ani klinicky. Náležitým testovaním funkcie obličiek by sa mala zabezpečiť identifikácia rizikových pacientov a používanie vhodných diagnostických látok.

Opatrenia na minimalizáciu rizík sa použili v súlade s tromi rôznymi kategóriami rizika vzniku syndrómu NSF v dôsledku kontrastných látok obsahujúcich gadolínium, ktoré uznal výbor CHMP na základe ich termodynamických a kinetických vlastností. Vzhľadom na celkový pomer prínosu a rizika výbor CHMP schválil, aby sa v prípade všetkých pacientov, ktorým sa budú podávať kontrastné látky obsahujúce gadolínium s vysokým rizikom vzniku syndrómu NSF, povinne uskutočnil skrining pomocou laboratórneho testovania.

Výbor CHMP vzhľadom na uvedené skutočnosti dospel k záveru, že jeho stanovisko z 19. novembra 2009 by sa malo zachovať spolu s odporúčanými zmenami a doplneniami v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov uvedených v prílohe III k tomuto stanovisku.

## ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNÝCH INFORMÁCIÁCH PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- Výbor vzal do úvahy postup pre kontrastné látky obsahujúce gadolínium podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, ktorý iniciovalo Dánsko.
- Výbor 25. januára 2010 posúdil dôvody na opätovné preskúmanie, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku Omniscan (gadodiamid) na trh, a vzal do úvahy vedeckú diskusiu v rámci výboru.
- Výbor vzal do úvahy všetky dostupné údaje predložené v súvislosti s bezpečnosťou kontrastných látok obsahujúcich gadolínium vo vzťahu k riziku vzniku syndrómu NSF.
- Výbor dospel k záveru, že kontrastné látky s obsahom gadolína súvisia so vznikom syndrómu NSF a že riziko je vyššie v prípade pacientov s poškodenou funkciou obličiek, pacientov po transplantácii pečene, pediatrickej populácie, ako aj počas gravidity a laktácie a v prípade starších pacientov.  
Výbor CHMP tiež uznal, že kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa môžu klasifikovať podľa rizika vzniku syndrómu NSF do 3 rizikových kategórií: vysoké riziko, stredne veľké riziko a nízke riziko.
- Výbor CHMP dospel k záveru, že informácia o produkte pre všetky kontrastné látky obsahujúce gadolínium by mala obsahovať informáciu o bezpečnosti na minimalizáciu rizika vzniku syndrómu NSF, a preto odporučil zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnov charakteristických vlastností lieku a písomných informácií pre používateľov v súlade s kategóriou rizika.  
Odporúčajú sa aj opatrenia na minimalizáciu rizík týkajúce sa sledovateľnosti a dlhodobých účinkov týchto produktov v Európe,

výbor CHMP odporučil zachovať povolenia na uvedenie liekov zaradených do prílohy I, pre ktoré sú zmeny a doplnenia príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov uvedené v prílohe III a ktoré sú v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe IV, na trh.

### **PRÍLOHA III**

## **ÚPRAVY SÚHRNOV CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNÝCH INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

**ÚPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍ DO RELEVANTNÝCH ČASTÍ SÚHRNOV  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S  
OBSAHOM GADOLÍNIA S VYSOKÝCH RIZIKOM  
(gadodiamid, kyselina gadopentetová)**

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením pokynov pre osobitné skupiny pacientov (pacienti s poškodením funkcie obličiek, novorodenci, dojčatá a starší pacienti)]*

##### Špeciálne skupiny pacientov

##### Poškodená funkcia obličiek

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene (pozri časť 4.3). U pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sa má {Vymyslený názov} používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti (pozri časť 4.4). Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie povolené u novorodencov a dojčiat, doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat.]*

##### Novorodenci do 4 týždňov a dojčatá do 1 roku

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u novorodencov do 4 týždňov (pozri časť 4.3). Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie obmedzené z hľadiska veku pre špecifickú indikáciu, doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat a špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča.]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u novorodencov do 4 týždňov (pozri časť 4.3). Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

U detí mladších ako 6 mesiacov sa použitie na celotelovú NMR neodporúča.

*[Ak je použitie obmedzené na použitie u detí starších ako 1 rok, špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča.]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u novorodencov do 4 týždňov (pozri časť 4.3). U detí mladších ako 2 roky sa používanie {Vymyslený názov} neodporúča.

## Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Úprava dávky sa nepovažuje za nevyhnutnú. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

*[Použite súčasne schválený text s pridaním kontraindikácie nižšie.]*

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene a u novorodencov do 4 týždňov (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

*[S výnimkou informácií o poškodení funkcie obličiek, použití u novorodencov a dojčiat a použití u starších pacientov, použite súčasne schválený text.]*

#### Poškodená funkcia obličiek

**Pred podaním {Vymyslený názov}, sa majú všetci pacienti podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním {Vymyslený názov} a niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. {Vymyslený názov} sa preto nesmie používať u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek, v perioperačnom období transplantácie pečene a u novorodencov (pozri časť 4.3).

Riziko vývoja NSF u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie je známe, preto sa má {Vymyslený názov} u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

*[Ak nie je schválené použitie u dojčiat do 1 roku, stanovisko v časti 4.4 nie je potrebné. Ak je použitie u novorodencov a dojčiat schválené, doplňte nasledovné stanovisko.]*

#### Novorodenci a dojčatá

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný u novorodencov do 4 týždňov (pozri časť 4.3). Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} u týchto pacientov použiť iba po starostlivom zvážení.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat starších ako 6 mesiacov, doplňte nasledovné stanovisko.]*

#### Dojčatá

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má u pacientov vo veku 6 až 12 mesiacov {Vymyslený názov} použiť iba po starostlivom zvážení.



## Starší pacienti

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} zhoršený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

#### **Gravidita**

*[Pozmeňte súčasne schválený text s údajmi o gravidných ženách a štúdiami na zvieratách v súlade s „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)“]*

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). {Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

*alebo*

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po opakovaných vysokých dávkach (pozri časť 5.3). {Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

#### **Laktácia**

*[Pozmeňte súčasne schválený text s údajmi o dojčiacich ženách a štúdiami na zvieratách v súlade s „CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)“]*

Nie je známe či sa {liečivo} vylučuje do materského mlieka u ľudí. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní {liečivo} do materského mlieka u zvierat. Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené. Po podaní {Vymyslený názov} sa má dojčenie prerušiť minimálne na 24 hodín.

*alebo*

Nie je známe či sa {liečivo} vylučuje do materského mlieka u ľudí. Dostupné údaje na zvieratách preukázali vylučovanie {liečivo} do materského mlieka (pre podrobné informácie pozri časť 5.3). Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené. Po podaní {Vymyslený názov} sa má dojčenie prerušiť minimálne na 24 hodín.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4)

### **4.9 Predávkovanie**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením textu o hemodialýze.]*

{Vymyslený názov} možno odstrániť hemodialýzou. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

*[Použite súčasne schválený text ohľadom informácií o likvidácii lieku.]*

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

**OPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍŤ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ PÍSOMNÝCH  
INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S OBSAHOM  
GADOLÍNIA S VYSOKÝCH RIZIKOM  
(gadodiamid, kyselina gadopentetová)**

**2. SKÔR AKO VÁM PODAJÚ { Vymyslený názov }**

**Buďte zvlášť opatrný pri používaní {Vymyslený názov}:**

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácií o NSF.]*

Ak máte závažné problémy s obličkami alebo ak Vám majú transplantovať obličky alebo Vám ich nedávno transplantovali, {Vymyslený názov} sa Vám nepodá, pretože použitie {Vymyslený názov} u pacientov v takomto stave môže mať súvislosť s ochorením, ktoré sa nazýva nefrogénna systémová fibróza (NSF). NSF je ochorenie, ktoré zahŕňa zhrubnutie kože a spojivových tkanív. Môže mať za následok ťažkú nepohyblivosť kĺbov, svalovú slabosť alebo môže ovplyvniť normálnu činnosť vnútorných orgánov, čo môže prípadne ohroziť život.

{Vymyslený názov} sa taktiež nesmie podávať novorodencom do 4 týždňov.

**Povedzte svojmu lekárovi, keď:**

*[Použite súčasne schválený text.]*

- Vaše obličky nepracujú správne
- Vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že Vám ju budú čoskoro transplantovať

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácie o poškodenej funkcii obličiek.]*

Aby sa zistilo, nakoľko správne Vaše obličky pracujú, bude potrebné, aby sa Vám pred podaním {Vymyslený názov} vykonali krvné testy.

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácie o použití u novorodencov a dojčiat.]*

*[Ak je schválené použitie u dojčiat, pridajte nasledovnú formuláciu.]*

{Vymyslený názov} sa nesmie používať u novorodencov do 4 týždňov. Pretože funkcia obličiek nie je u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa u dojčiat použije iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat starších ako 6 mesiacov, pridajte nasledovnú formuláciu.]*

{Vymyslený názov} sa nesmie používať u novorodencov do 4 týždňov. Pretože funkcia obličiek nie je u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u 6- až 12-mesačných pacientov použiť iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

*[Ak použitie nie je schválené u detí do 2 rokov, pridajte nasledovnú formuláciu]*

{Vymyslený názov} sa nesmie používať u novorodencov do 4 týždňov a neodporúča sa u detí vo veku do 2 rokov.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

**Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste alebo že by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, {Vymyslený názov} sa počas tehotenstva nemá používať.

### **Dojčenie**

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Po podaní {Vymyslený názov} sa má dojčenie prerušiť aspoň na 24 hodín.

### **3. AKO POUŽÍVAŤ {Vymyslený názov}**

#### **Dávkovanie u osobitných skupín pacientov**

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácie o poškodenej funkcii obličiek, o použití u novorodencov a dojčiat a o použití u starších pacientov.]*

Ak máte závažné problémy s obličkami alebo ak Vám majú transplantovať pečeň alebo Vám ju nedávno transplantovali, {Vymyslený názov} sa Vám nesmie nepodať. {Vymyslený názov} sa taktiež nesmie podávať novorodencom do 4 týždňov.

Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu.

*[Ak je použitie u dojčiat povolené, pridajte formuláciu o použití u dojčiat]*

Pretože funkcia obličiek nie je u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, dojčatá smú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu.

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať Vašu dávku, ale vykonajú sa Vám krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne Vaše obličky pracujú.

### **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácie o NSF.]*

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

*[Použite súčasne schválený text s pridaním informácie o NSF.]*

#### **Pred podaním {Vymyslený názov} sa majú všetci pacienti podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním {Vymyslený názov} a niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolinium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. {Vymyslený názov} sa preto nesmie používať u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek, v perioperačnom období transplantácie pečene. {Vymyslený názov} sa taktiež nesmie podávať novorodencom do 4 týždňov.

Riziko vývoja NSF u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie je známe, preto sa má {Vymyslený názov} u pacientov so stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek používať iba po dôkladnom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie podať viac ako jedna

dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní. {Vymyslený názov} sa nesmie podávať novorodencom do 4 týždňov.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} zhoršený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

{Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav pacientky nevyžaduje použitie {liečivo}.

Po podaní {Vymyslený názov} sa má dojčenie prerušiť minimálne na 24 hodín.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

**ÚPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍŤ DO RELEVANTNÝCH ČASTÍ SÚHRNOV  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S  
OBSAHOM GADOLÍNIA SO STREDNÝM RIZIKOM  
(kyselina gadoxetová, kyselina gadobénová)**

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením pokynov pre osobitné pacientov (pacienti s poškodením funkcie obličiek, novorodenci, dojčatá a starší pacienti)]*

##### Špeciálne skupiny pacientov

##### Poškodená funkcia obličiek

Použitiu {Vymyslený názov} sa má vyhnúť u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene pokiaľ nie je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním magnetickou rezonanciou (NMR) (pozri časť 4.4). Ak sa použitiu {Vymyslený názov} nemožno vyhnúť, dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie povolené u novorodencov a dojčiat doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat]*

##### Novorodenci do 4 týždňov a dojčatá do 1 roku

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie obmedzené z hľadiska veku pre špecifickú indikáciu doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat a špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú NMR neodporúča.

*[Ak je použitie obmedzené na použitie u detí starších ako 1 rok, špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

U detí mladších ako 2 roky sa používanie {Vymyslený názov} neodporúča.

## Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Úprava dávky sa nepovažuje za nevyhnutnú. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

*[S výnimkou informácií o poškodení funkcie obličiek, použití u novorodencov a dojčiat a použití u starších pacientov, použite súčasne schválený text]*

#### Poškodená funkcia obličiek

**Pred podaním {Vymyslený názov} sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní {Vymyslený názov} existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa treba jeho použitiu vyhnúť, pokiaľ nie je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním NMR.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

*[Ak nie je schválené použitie u dojčiat do 1 roku stanovisko v časti 4.4 nie je potrebné. Ak je použitie u novorodencov a dojčiat schválené doplňte nasledovné stanovisko]*

#### Novorodenci a dojčatá

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} u týchto pacientov použiť iba po starostlivom zvážení.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat starších ako 6 mesiacov doplňte nasledovné stanovisko]*

#### Dojčatá

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má u pacientov vo veku 6 až 12 mesiacov {Vymyslený názov} použiť iba po starostlivom zvážení.

#### Starší pacienti

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

#### **Gravidita**

*[Pozmeňte súčasne schválený text s údajmi o gravidných ženách a štúdiami na zvieratách v súlade so CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]*

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

{Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

alebo

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po opakovaných vysokých dávkach (pozri časť 5.3). {Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

## **Laktácia**

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa vylučujú do materského mlieka vo veľmi malých množstvách (pozri časť 5.3). Pri klinických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na dojča vzhľadom na malé množstvo vylúčené do materského mlieka a nízku absorpciu z čreva. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov} má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4).

alebo

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF), väčšina z nich bola u pacientov, ktorým boli súbežne podané iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium (pozri časť 4.4).

alebo

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov, ktorým boli súbežne podané iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium (pozri časť 4.4).

alebo

Po podaní iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4).

### **4.9 Predávkovanie**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením textu o hemodialýze]*

{Vymyslený názov} možno odstrániť hemodialýzou. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

*[Použite súčasne schválený text ohľadom informácií o likvidácii lieku]*

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila.. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

**OPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ PÍSOMNÝCH  
INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S OBSAHOM  
GADOLÍNIA SO STREDNÝM RIZIKOM  
(kyselina gadoxetová, kyselina gadobénová)**

## **2. SKÔR AKO VÁM PODAJÚ {Vymyslený názov}**

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní {Vymyslený názov}:**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácií o poškodení funkcie obličiek, o použití u novorodencov a dojčiat a o použití u starších pacientov]*

Povedzte svojmu lekárovi, keď:

- Vaše obličky nepracujú správne
- Vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že Vám ju budú čoskoro transplantovať

*[Má sa doplniť nasledovná formulácia]*

Pred tým, ako sa lekár rozhodne použiť {Vymyslený názov} sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne Vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

*[Ak použitie nie je schválené u novorodencov a dojčiat, doplňte nasledovnú formuláciu]*

Bezpečnosť {Vymyslený názov} sa u osôb do 18 rokov neskúmala.

*[Ak je schválené použitie u novorodencov a dojčiat, doplňte nasledovnú formuláciu]*

**Novorodenci a dojčatá**

Pretože funkcia obličiek nie je u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u týchto pacientov používať iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat nad 6 mesiacov, doplňte nasledovnú formuláciu]*

**Dojčatá**

Pretože funkcia obličiek nie je u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u 6- až 12-mesačných pacientov používať iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

#### ***Tehotenstvo***

Ak si myslíte, že ste alebo že by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, {Vymyslený názov} sa počas tehotenstva nemá používať.

#### ***Dojčenie***

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár prediskutuje či máte v dojčení pokračovať v dojčení alebo dojčenie prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov}.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ {Vymyslený názov}**

### **Dávkovanie u osobitných skupín pacientov**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o poškodenej funkcii obličiek, o použití u novorodencov a dojčiat a o použití u starších pacientov]*



U pacientov so závažnými problémami obličiek alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň alebo u tých, ktorý očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať sa použitie {Vymyslený názov} neodporúča. Ak sa však použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

#### **Novorodenci, dojčatá, deti a mladiství**

*[Ak je použitie u novorodencov a dojčiat povolené, doplňte formuláciu o použití u novorodencov a dojčiat]*

Pretože funkcia obličiek nie je u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u týchto pacientov použiť iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára. Novorodenci a dojčatá smú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu injekciu.

*[Ak je použitie obmedzené na použitie u detí starších ako 1 rok, špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

U detí mladších ako 2 roky sa používanie {Vymyslený názov} neodporúča.

*[Ak je použitie obmedzené z hľadiska veku pre špecifickú indikáciu, doplňte formuláciu o používaní u novorodencov a dojčiat a špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú NMR neodporúča.

#### **Starší pacienti**

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať Vašu dávku, ale môžu Vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne Vaše obličky pracujú.

## **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

*alebo*

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšina z nich bola u pacientov, ktorí dostali {Vymyslený názov} spolu s inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium.

*alebo*

U pacientov, ktorí dostali {Vymyslený názov} spolu s inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môžu mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

*alebo*

V súvislosti s používaním kontrastných látok obsahujúcich gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

**Pred podaním {Vymyslený názov} sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenjej s používaním niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní {Vymyslený názov} existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa treba jeho použitiu vyhnúť, pokiaľ nie je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním NMR. Ak sa použitiu {Vymyslený názov} nemožno vyhnúť, dávka nemá prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie byť použitá viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie byť použitá viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

{Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov} má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

**ÚPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍŤ DO RELEVANTNÝCH ČASTÍ SÚHRNOV  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S  
OBSAHOV GADOLÍNIA S NÍZKYM RIZIKOM  
(kyselina gadoterová, gadoteridol, gadobutrol)**

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením pokynov pre osobitnú skupinu pacientov (pacienti s poškodením funkcie obličiek, novorodenci, dojčatá a starší pacienti)]*

##### Špeciálne skupiny pacientov

##### Poškodená funkcia obličiek

U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má {Vymyslený názov} použiť iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním magnetickou rezonanciou (NMR) (pozri časť 4.4). Ak je potrebné použiť {Vymyslený názov}, dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie povolené u novorodencov a dojčiat doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat]*

##### Novorodenci do 4 týždňov a dojčatá do 1 roku

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

*[Ak je použitie obmedzené z hľadiska veku pre špecifickú indikáciu doplňte stanovisko o používaní u novorodencov a dojčiat a špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú NMR neodporúča.

*[Ak je použitie obmedzené na použitie u detí starších ako 1 rok, špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

##### Novorodenci do 4 týždňov, dojčatá do 1 roku a deti

U detí mladších ako 2 roky sa používanie {Vymyslený názov} neodporúča.

## Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Úprava dávky sa nepovažuje za nevyhnutnú. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

*[S výnimkou informácií o poškodení funkcie obličiek, použití u novorodencov a dojčiat a použití u starších pacientov, použite súčasne schválený text]*

#### Poškodená funkcia obličiek

**Pred podaním {Vymyslený názov} sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní {Vymyslený názov} existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má preto používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním NMR.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

*[Ak nie je chválené použitie u dojčiat do 1 roku stanovisko v časti 4.4 nie je potrebné. Ak je použitie u novorodencov a dojčiat schválené doplňte nasledovné stanovisko]*

#### Novorodenci a dojčatá

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} u týchto pacientov používať iba po starostlivom zvážení.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat starších ako 6 mesiacov doplňte nasledovné stanovisko]*

#### Dojčatá

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má u pacientov vo veku 6 až 12 mesiacov {Vymyslený názov} používať iba po starostlivom zvážení.

#### Starší pacienti

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

#### **Gravidita**

*[Pozmeňte súčasne schválený text s údajmi o gravidných ženách a štúdiami na zvieratách v súlade so CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]*

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri 5.3). {Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

*alebo*

O používaní {liečivo} u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po opakovaných vysokých dávkach (pozri časť 5.3). {Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

### **Laktácia**

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa vylučujú do materského mlieka vo veľmi malých množstvách (pozri časť 5.3). Pri klinických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na dojča vzhľadom na malé množstvo vylúčené do materského mlieka a nízku absorpciu z čreva. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov} má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4).

*alebo*

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF), väčšina z nich bola u pacientov, ktorým boli súbežne podané iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium (pozri časť 4.4).

*alebo*

Po podaní {Vymyslený názov} sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov, ktorým boli súbežne podané iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium (pozri časť 4.4).

*alebo*

Po podaní iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4).

## **4.9 Predávkovanie**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením textu o hemodialýze]*

{Vymyslený názov} možno odstrániť hemodialýzou. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

*[Použite súčasne schválený text ohľadom informácií o likvidácii lieku]*

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

**OPRAVY, KTORÉ SA MAJÚ VČLENÍ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ PÍSOMNÝCH  
INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV PRE KONTRASTNÉ LÁTKY S OBSAHOM  
GADOLÍNIA S NÍZKYM RIZIKOM  
(kyselina gadoterová, gadoteridol, gadobutrol)**

## **2. SKÔR AKO VÁM PODAJÚ {Vymyslený názov}**

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní {Vymyslený názov}:**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácií o poškodení funkcie obličiek, o použití u novorodencov a dojčiat a o použití u starších pacientov]*

Povedzte svojmu lekárovi, keď:

- Vaše obličky nepracujú správne
- Vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že Vám ju budú čoskoro transplantovať

*[Má sa doplniť nasledovná formulácia]*

Pred tým, ako sa lekár rozhodne použiť {Vymyslený názov} sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne Vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

*[Ak použitie nie je schválené u novorodencov a dojčiat, doplňte nasledovnú formuláciu]*

Bezpečnosť {Vymyslený názov} sa u osôb do 18 rokov neskúmala.

*[Ak je schválené použitie u novorodencov a dojčiat, doplňte nasledovnú formuláciu]*

Novorodenci a dojčatá

Pretože funkcia obličiek nie je u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u týchto pacientov používať iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

*[Ak je použitie schválené iba u dojčiat nad 6 mesiacov, doplňte nasledovnú formuláciu]*

Dojčatá

Pretože funkcia obličiek nie je u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u 6- až 12-mesačných pacientov používať iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

### ***Tehotenstvo***

Ak si myslíte, že ste alebo že by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, {Vymyslený názov} sa počas tehotenstva nemá používať.

### ***Dojčenie***

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár prediskutuje či máte v dojčení pokračovať v dojčení alebo dojčenie prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov}.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ {Vymyslený názov}**

### **Dávkovanie u osobitných skupín pacientov**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o poškodenej funkcii obličiek, o použití u novorodencov a dojčiat a o použití u starších pacientov]*

U pacientov so závažnými problémami obličiek alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň alebo u tých, ktorý očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať sa použitie {Vymyslený názov} neodporúča. Ak sa však použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

#### **Novorodenci, dojčatá, deti a mladiství**

*[Ak je použitie u novorodencov a dojčiat povolené, doplňte formuláciu o použití u novorodencov a dojčiat]*

Pretože funkcia obličiek nie je u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku plne vyvinutá, {Vymyslený názov} sa má u týchto pacientov používať iba po dôkladnom zvážení zo strany lekára. Novorodenci a dojčatá smú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku {Vymyslený názov} a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu injekciu.

*[Ak je použitie obmedzené na použitie u detí starších ako 1 rok, špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

U detí mladších ako 2 roky sa používanie {Vymyslený názov} neodporúča.

*[Ak je použitie obmedzené z hľadiska veku pre špecifickú indikáciu, doplňte formuláciu o používaní u novorodencov a dojčiat a špecifikujte indikáciu a vek, pri ktorých sa použitie neodporúča]*

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú NMR neodporúča.

#### **Starší pacienti**

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať Vašu dávku, ale môžu Vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne Vaše obličky pracujú.

## **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

*alebo*

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšina z nich bola u pacientov, ktorí dostali {Vymyslený názov} spolu s inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium.

*alebo*

U pacientov, ktorí dostali {Vymyslený názov} spolu s inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môžu mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

*alebo*

V súvislosti s používaním kontrastných látok obsahujúcich gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

*[Použite súčasne schválený text s doplnením informácie o NSF]*

**Pred podaním {Vymyslený názov} sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní {Vymyslený názov} existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má preto používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním NMR. Ak je potrebné použiť {Vymyslený názov}, dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov a u dojčiat do 1 roku sa má {Vymyslený názov} použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť {x} mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie {Vymyslený názov} nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens {liečivo} poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní {Vymyslený názov} môže byť prospešná na odstránenie {Vymyslený názov} z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

{Vymyslený názov} sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie {liečivo}.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní {Vymyslený názov} má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z {injekčných liekoviek/injekčných striekačiek/infúzných fliaš}, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.



**PRÍLOHA IV**  
**PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH**

## PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

### Výročný kumulatívny prehľad bezpečnosti

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali predložiť výboru CHMP výročný kumulatívny prehľad prípadov nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) za 3 roky nasledujúce za sebou a mali by začať jeden rok po vydaní rozhodnutia Komisie.

### Štúdia dlhodobých účinkov

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali predložiť výboru CHMP protokoly a časové harmonogramy pre štúdie zamerané na hodnotenie možnosti dlhodobého ukladania gadolína v ľudských kostiach. Mali by sa preskúmať faktory, ktoré svojím spolupôsobením môžu zvýšiť riziko vzniku NSF, napríklad sérové hladiny vápnika a fosfátov v čase podávania kontrastných látok obsahujúcich gadolínium, a vyhodnotiť biomarkery. Odporúča sa testovanie vzoriek kostí pacientov podstupujúcich operáciu na výmenu bedrového a kolenného kĺbu. To by sa malo predložiť výboru CHMP do 3 mesiacov od vydania rozhodnutia Komisie pre toto konanie.

### Komunikácia

Príslušné vnútroštátne úrady by mali zabezpečiť, aby lekári predpisujúci liek boli informovaní o opatreniach, ktoré schválil výbor CHMP na minimalizáciu rizika vzniku syndrómu NSF. Táto komunikácia by mala byť založená na kľúčovom dokumente správ, ktorý schválil výbor CHMP.

### Ďalšie opatrenia na minimalizáciu rizika

Príslušné vnútroštátne úrady koordinované referenčným členským štátom (ak je to aplikovateľné) by v záujme zabezpečenia harmonizovanej metódy sledovateľnosti v celej Európe na účinné monitorovanie používania kontrastných látok obsahujúcich gadolínium mali zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh používali odnímateľné nálepky na injekčných liekovkách a injekčných striekačkách s kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium.