

## **DODATEK I**

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE IN  
IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<b>Bayer Austria GmbH,</b> Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Avstrija	<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)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Belgija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIST	0,25 mmol-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Bolgarija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	<b>PHADISCO LTD</b> 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0.5MMOL/ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST PFS	0.25MMOL/ML	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Ciper	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25MMOL/ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Češka	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml injekčni roztok	0,5 mmo/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5mmol/l	287 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>Guerbet</b> BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279.32 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>BRACCO Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1.0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	<b>GE Healthcare Buchler GmbH &amp; Co.KG</b> Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat- Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba



<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Covidien Deutschland GmbH</b> Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Helm AG</b> Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469.01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Marotrast GmbH</b> Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469.01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>ratiopharm GmbH</b> Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT- ratiopharm	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	<b>Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH</b> Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279.3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181.43 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	<b>Bayer Vital GmbH</b> D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181.43 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Danska	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Danska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat "Insight"	0,5 mmol/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Estonija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Estonija	<b>GE Healthcare AS</b> PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Estonija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje, Injekcijska brizga	Intravenska uporaba
Španija	<b>GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES</b> S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba
Španija	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba
Španija	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0.5 M)	Raztopina za injiciranje (viala)	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (viala)	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje, (lijekcijska brizga, vložek)	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L.</b> Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba
Španija	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Španija	<b>Guerbet</b> BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Finska	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0.5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0.5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Finska	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279.3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	<b>Bayer Schering Pharma Oy</b> Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje (syringe)	Intravenska uporaba
Finska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<b>GE HEALTHCARE</b> 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g / 100 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg / 1 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba



<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g / 100 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1396,5 mg/5 ml, solution injectable	1396,50 mg / 5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable	2793 mg / 10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4189,5 mg/15 ml, solution injectable	4189,50 mg / 15 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<b>BRACCO IMAGING France</b> 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5586 mg/20 ml, solution injectable	5586 mg / 20 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<b>BAYER SANTE</b> 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg / 1 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Grčija	<b>GE HEALTHCARE</b> PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Grčija	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469.01mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	<b>GEROLYMATOS P.G.N. AEBE</b> ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529mg/mlm	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Grčija	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST "PFS"	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Grčija	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	<b>BAYER HELLAS ABEE</b> SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Grčija	<b>Hospital Line SA</b> K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Grčija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0.25mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5M	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Irska	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0.25 mmol/ml Sol for Injection	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Irska	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection	1.0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v vložku	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0.5 M solution for injection	529 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Irska	<b>Insights Agents GmbH</b> Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<b>Bayer Limited</b> The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0.5 mmol/ml Solution for Injection	0.5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Islandija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Islandija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Islandija	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Islandija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba



<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>GE Healthcare</b> Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0.5 M)	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>Bracco Imaging Italia</b> Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604.72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	<b>Bayer SpA</b> Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Litva	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Codali S.A.</b> Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7G	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469MG/ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72mg	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72mg /1ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Bayer SA-NV</b> J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69G/10 ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	<b>GE HEALTHCARE BVBA</b> Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287MG/1 ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Luksemburg	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3MG/1 ML	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	<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	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Malta	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0.5mMol/ml (287 mg equiv. 0.5 mmol)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469.01 mg	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Malta	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Guerbet Nederland B.V.</b> Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisit	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nizozemska	<b>GE Healthcare B.V.</b> Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Bayer B.V.</b> Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Norveška	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>Bracco International B.V</b> Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	<b>Bracco Imaging Deutschland GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Poljska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	<b>Bracco ALTANA Pharma GmbH</b> Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	<b>Bayer Portugal S.A.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Portugalska	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba



<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	<b>Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda.</b> Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Portugalska	<b>A. Martins &amp; Fernandes S.A.</b> Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B 1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<b>INSIGHT AGENTS GmbH</b> Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, soluție injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<b><u>Država članica EU/EEA</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>Izmišljeno ime</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmaceutska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Romunija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	27.932 g/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Romunija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză	27.932 g/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză	27.932 g/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Romunija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin- Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml, soluție injectabilă	604,720 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Romunija	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, soluție injectabilă	287,000 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/m	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Švedska	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bracco SpA</b> Via Egidio. Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bracco International BV</b> Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>GE Healthcare AS</b> P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG,</b> Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Švedska	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Intravenska uporaba
Slovenija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Slovenija	<b>Insight Agents GmbH</b> Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	<b>Emporio Medical</b> d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ ml	604,72 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	<b>GE Healthcare AS</b> Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Slovaška	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	<b>Bracco IMAGING Deutschland GmbH</b> Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	<b>Bayer Schering Pharma AG</b> Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<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	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0.5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<b>Bracco S.p.A.</b> Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0.5 M/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0.25 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

<u>Država članica EU/EEA</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Velika Britanija	<b>Bracco International B.V.</b> , Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0.5 M/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<b>Bayer plc</b> Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1.0 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	<b>GUERBET</b> BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0.5 mmol/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

## **DODATEK II**

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH  
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODIL ZA UPORABO, KI JIH JE PREDSTAVILA  
EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**



## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA KONTRASTNIH SREDSTEV, KI VSEBUJEJO GADOLINIJ (glejte Dodatek I)

Kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (GdCA) – gadoversetamid, gadodiamid, gadopentetska kislina, gadobenska kislina, gadofosveset, gadoksetna kislina, gadoteridol, gadobutrol in gadoterska kislina – so intravenska sredstva, ki se uporabljajo za izboljšavo kontrasta pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI) in magnetnoresonančni angiografiji (MRA). GdCA so na voljo za različne vrste magnetnoresonančnega slikanja, odvisno od zdravila, vključno s slikanjem jeter, možganov in celotnega telesa.

GdCA so povezani z nefrogeno sistemsko fibrozo (NSF), tj. redkim, resnim in smrtno nevarnim sindromom, ki vključuje fibrozo kože, sklepov in notranjih organov pri bolnikih s hudo okvaro ledvic. GdCA so bili prvič povezani z nefrogeno sistemsko fibrozo (NSF) januarja 2006, ko so se pri petih bolnikih z odpovedjo ledvic v končni fazi, pri katerih se je izvajala magnetnoresonančna angiografija, pojavili znaki NSF dva do štiri tedne po dajanju GdCA. Temu je sledilo 25 primerov NSF (20 na Danskem in 5 v Avstriji) pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, ki so prejeli gadodiamid. Od junija 2006 so poročali o primerih NSF, povezanih z drugimi GdCA, to vprašanje pa je bilo predmet podrobnih regulativnih pregledov, ki so privedli do ukrepov za zmanjševanje tveganja na nacionalni ravni.

Dne 6. novembra 2008 je Danska v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES pozvala CHMP, naj poda svoje mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z GdCA spremeniti z vidika njihove uporabe pri posebni populaciji bolnikov, pri katerih je prisotno večje tveganje pojava nefrogene sistemske fibroze (NSF). Dne 19. novembra 2008 je Evropska komisija sprožila ustrezen postopek v skladu s členom 20 Uredbe Sveta (ES) št. 726/2004 za GdCA, ki sta centralno odobrena (gadoversetamid in gadofosveset).

CHMP je pregledal vse informacije, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

Ocenjeno relativno tveganje NSF, izračunano na osnovi števila primerov brez vpliva begavih spremenljivk in GdCA, je višje pri gadodiamidu (100 %), gadoversetamidu (94 %) in gadopentetski kislini (10 %) ter < 1 % pri gadoteridolu in gadoterski kislini. Za druge GdCA relativno tveganje ni bilo ocenjeno, saj njihova uporaba ni dovolj pogosta.

Vsi GdCA so helatni kompleksi, ki vsebujejo  $Gd^{3+}$ , zelo strupen gadolinijev ion, ki se utegne sproščati s transmetilacijo *in vivo*. Obseg transmetilacije je bistveno drugačen pri kompleksih z linearnimi helati, pri katerih obstaja večja verjetnost sproščanja  $Gd^{3+}$  kot pri cikličnih helatih, kjer je gadolinijev ion ujet v ciklu. Drugi dejavniki, npr. okvara ledvic, utegnejo povečati toksičnost kompleksov z upočasnitvijo nastajanja očistka  $Gd^{3+}$ .

Na osnovi zgoraj navedenega je CHMP zaključil, da obstajajo različne kategorije tveganja NSF pri GdCA:

#### **Visoko tveganje:**

- Linearni neionski helati*, vključno z gadoversetamidom (OptiMARK) in gadodiamidom (Omniscan).
- Linearni ionski helat*: gadopentetska kislina (Magnevist, Gado-MRT-ratiopharm, Magneqita).

#### **Srednje visoko tveganje:**

*Linearni ionski helati*, vključno z gadofosvesetom (Vasovist), gadoksetno kislino (Primovist) in gadobensko kislino (MultiHance).

#### **Nizko tveganje:**

*Makrociklični helati*, vključno z gadotersko kislino (Dotarem), gadoteridolom (ProHance) in gadobutrolom (Gadovist).

CHMP je na osnovi fizikalno-kemijskih lastnosti, študij pri živalih in števila poročenih primerov NSF ugotovil, da je v skupini z visokim tveganjem tveganje NSF pri gadodiamidu in gadoversetamidu večje kot pri gadopentetski kislini. Ker je tveganje pri gadopentetski kislini še vedno bistveno večje od tveganja NSF pri drugih kontrastnih sredstvih z manjšim tveganjem, je CHMP priporočil, da se gadopentetska kislina v skupini z visokim tveganjem še naprej uporablja in da zanjo veljajo isti ukrepi za zmanjševanje tveganja.

Za zmanjšanje znanih tveganj, povezanih z GdCA, in pojava NSF je CHMP sprejel naslednje ukrepe za naslednje skupine bolnikov, pri katerih obstaja tveganje:

#### Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Uporaba GdCA med nosečnostjo zaradi možnosti akumulacije gadolinija v človeških tkivih ni priporočljiva. Čeprav se le majhna količina gadolinija izloči v materino mleko, lahko nezrelost ledvic pri plodu podaljša izločanje gadolinija, kar lahko vodi do dolgoročne akumulacije gadolinija v tkivih. Prenehanje dojenja za najmanj 24 ur je zato priporočljivo za vse bolnice, ki prejemajo GdCA z visokim tveganjem NSF. Pri vseh drugih GdCA o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja odloči mati po posvetu z zdravnikom.

#### Bolniki z okvaro ledvic in hemodializa

Uporaba GdCA z visokim tveganjem je kontraindicirana pri bolnikih s hudo okvaro ledvic. GdCA s srednje visokim in nizkim tveganjem NSF so priložena stroga opozorila glede uporabe pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, pri čemer je odmerek omejen na najmanjši odmerek med slikanjem, interval med odmerki pa mora znašati najmanj 7 dni.

Ker je tveganje pri kategoriji GdCA z visokim tveganjem neznano, je bilo za bolnike z zmerno okvaro ledvic dogovorjeno, da je uporaba dopustna le po skrbni proučitvi razmerja med koristmi in tveganji, pri čemer je odmerek omejen na največ eno injekcijo najmanjšega odmerka med slikanjem, interval med odmerki pa mora znašati najmanj 7 dni.

Ni dokazov za podporo uporabe hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki še ne prejemajo hemodialize, vendar utegne biti to koristno pri odstranjevanju GdCA pri bolnikih, pri katerih se hemodializa že izvaja. Te informacije so vključene v podatkih o vseh GdCA.

#### Bolniki s presaditvijo jeter

Pri bolnikih, pri katerih se izvede presaditev jeter, je prisotno posebno veliko tveganje NSF, če so izpostavljeni GdCA, zlasti GdCA z visokim tveganjem. Uporaba GdCA z visokim tveganjem je zato pri tej populaciji kontraindicirana. GdCA s srednje visokim in nizkim tveganjem NSF so priložena stroga opozorila glede uporabe pri tej posebni populaciji. Če je uporaba nujna, mora biti odmerek omejen na najmanjši odmerek med enim slikanjem, priporočen interval med odmerki pa znaša najmanj 7 dni.

#### Pediatrični bolniki

Uporaba kategorije GdCA z visokim tveganjem pri novorojenčkih do starosti 4 tednov je kontraindicirana. Uporaba GdCA s srednje visokim in nizkim tveganjem pri novorojenčkih je mogoča šele po skrbnem premisleku ob upoštevanju omejitev odmerka in intervala dajanja. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih, mlajših od 1 leta starosti, je treba o uporabi vseh GdCA odločiti po skrbnem premisleku ter ob upoštevanju omejitev odmerka in intervala dajanja, pri čemer je odmerek omejen na največ eno injekcijo najmanjšega odmerka med slikanjem, interval med odmerki pa mora znašati najmanj 7 dni.

#### Starejši bolniki

Ni priporočil glede prilagoditve odmerka, vendar je presejanje bolnikov, starih 65 let in več, glede ledvične disfunkcije pred dajanjem GdCA zelo pomembno.

### Drugi previdnostni ukrepi

#### *Presejanje glede ledvične disfunkcije*

Pri vseh bolnikih, ki bodo prejeli GdCA z visokim tveganjem NSF, je treba izvesti obvezno presejanje glede ledvične disfunkcije z laboratorijskimi testi. To presejanje je priporočljivo za vse bolnike, ki bodo prejeli GdCA s srednje visokim in nizkim tveganjem NSF. Laboratorijski testi so učinkovitejši način ocene delovanja ledvic pri vseh bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, saj se spremembe delovanja ledvic pogosto ne kažejo s simptomi ali kliničnimi znaki.

CHMP je po proučitvi ukrepov za zmanjševanje tveganj, ki so vključeni v informacijah o zdravilu, in dokazov o zadrževanju strupenih prostih gadolinijevih ionov v človeških tkivih zaključil, da so potrebne študije, ki bi obravnavale možnost dolgoročnega zadrževanja gadolinija v kosteh. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo zato CHMP predložiti protokole in roke za študije akumulacije gadolinija v človeških kosteh v 3 mesecih po odločbi o tem postopku napotitve. Priporočljivo je testiranje vzorcev kosti pri bolnikih, pri katerih se izvede zamenjava kolka in kolena. Treba je proučiti druge dejavnike, ki utegnejo povečati tveganje NSF, kot so ravni kalcija in fosfatov v serumu v trenutku dajanja GdCA, ter oceniti biološke označevalce.

Poleg tega morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložiti kumulativni pregled primerov NSF tri zaporedna leta, pri čemer morajo prvi pregled predložiti eno leto po odločbi o tem postopku napotitve.

Izpostavljena je bila potreba po usklajeni metodi sledljivosti po Evropi, da se zagotovi učinkovito spremljanje uporabe GdCA. Uporaba nalepk, ki jih je mogoče odstraniti z vial in injekcijskih brizg, je ustrezna metoda, ki se bo uporabljala za vse GdCA.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Omniscan (gadodiamid) se ni strinjal s predlaganimi opozorili za označevanje v zvezi s presejanjem bolnikov glede ledvične disfunkcije in je zahteval ponovno presojo mnenja.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podprl ukrepe za zmanjševanje tveganja, ki jih je predlagal CHMP, za vse bolnike, pri katerih se bo izvajalo presejanje glede ledvične disfunkcije ne glede na GdCA. Za presejanje zadošča že laboratorijski test po oceni bolnikove zdravstvene anamneze, ukrep za zmanjševanje tveganja pa mora biti enak pri vseh GdCA.

Po oceni podrobnih razlogov za ponovni pregled, ki jih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pisno predložil, se je CHMP strinjal, da zdravstvena anamneza omogoča opredelitev bolnikov z morebitno ledvično disfunkcijo. Vendar pa se zgolj na zdravstveno anamnezo ni mogoče zanesti, saj ne zadošča za opredelitev vseh bolnikov, pri katerih obstaja tveganje. Laboratorijski testi so učinkovitejši način za oceno delovanja ledvic pri vseh bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, saj se spremembe delovanja ledvic pogosto ne kažejo s simptomi ali kliničnimi znaki. Spodbujanje ustreznih preizkusov delovanja ledvic mora pomagati pri opredelitvi bolnikov, pri katerih obstaja tveganje, in uporabi ustreznih diagnostičnih sredstev.

Ta ukrep za zmanjševanje tveganja je bil uporabljen v skladu s tremi različnimi kategorijami tveganj NSF pri GdCA, ki jih je ugotovil CHMP na osnovi njihovih termodinamičnih in kinetičnih lastnosti. Ob upoštevanju tega in celokupnega razmerja med koristmi in tveganji se je CHMP strinjal, da je treba pri vseh bolnikih, ki bodo prejeli GdCA z visokim tveganjem, izvesti obvezno presejanje z laboratorijskimi testi.

Na osnovi zgoraj navedenega je CHMP zaključil, da ohrani svoje mnenje z dne 19. novembra 2009 s priporočenimi predlogi sprememb zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo, kot je navedeno v Dodatku III k mnenju.

## **PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODIL ZA UPORABO**

Ob upoštevanju naslednjega:

- Odbor je upošteval napotitev, ki jo je sprožila Danska v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (GdCA-ji);
- Odbor je ocenil razloge za ponovni pregled, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Omniscan (gadodiamid) dne 25. januarja 2010, in znanstveno razpravo v Odboru;
- Odbor je proučil vse razpoložljive podatke, ki so bili predloženi o varnosti kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, v zvezi s tveganjem NSF;
- Odbor je zaključil, da so kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij, povezana z NSF, ter da je tveganje povečano pri bolnikih z okvaro ledvic, bolnikih s presaditvijo jeter, otrocih, nosečnicah in doječih materah ter pri starejših.  
CHMP je ugotovil tudi, da je GdCA glede na tveganje NSF mogoče razvrstiti v 3 kategorije tveganja: visoko, srednje in nizko tveganje;
- CHMP je zaključil, da morajo podatki o zdravilu za vse GdCA vključevati informacije o varnosti za zmanjševanje tveganja NSF, zato je priporočil spremembe zadevnih poglavij povzetkov glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo v skladu s kategorijo tveganja. Poleg tega so priporočljivi ukrepi za zmanjševanje tveganja o sledljivosti ter dolgoročna učinkovitost teh zdravil v Evropi.

Posledično je CHMP priporočil ohranitev dovoljenj za promet z zdravili iz Dodatka I, katerih dopolnila zadevnih poglavij povzetkov glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so navedena v Dodatku III in v skladu s pogoji iz Dodatka IV.

### **DODATEK III**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

**DODATEK BO VKLJUČEN V USTREZNA POGLAVJA POVZETKOV GLAVNIH  
ZNAČILNOSTI ZDRAVIL, KI VSEBUJEJO GADOLINIJ IN PRI KATERIH OBSTAJA  
VISOKA STOPNJA TVEGANJA  
(gadodiamid, gadopentetna kislina)**

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*[odobreno besedilo z dodatnimi navodili za uporabo pri posebnih skupinah bolnikov (pri bolnikih z okvaro ledvic, novorojenčkih, dojenčkih in starejših bolnikih)]*

### Posebne skupine bolnikov

#### Okvara ledvic

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (glomerulna filtracija (GFR) < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter (glejte poglavje 4.3). Zdravilo {Lastniško ime} se lahko uporablja le po skrbni presoji koristi in tveganj pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 - 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) v odmerkih, ki ne presegajo {x} mmol/kg telesne mase (glejte poglavje 4.4). Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se zdravila {Lastniško ime} ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

*[če je uporaba dovoljena pri novorojenčkih in dojenčkih, je treba dodati besedilo o uporabi zdravila pri novorojenčkih in dojenčkih]*

#### Novorojenčki do četrtega tedna starosti in dojenčki do enega leta starosti

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3). Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji v odmerkih, ki ne presegajo {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se zdravila {Lastniško ime} ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

*[če je uporaba pri posamezni indikaciji omejena s starostjo, je treba dodati besedilo o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih in opredeliti indikacijo in starost pri kateri se uporaba ne priporoča]*

#### Novorojenčki do četrtega tedna starosti, dojenčki do enega leta starosti in otroci

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3). Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji v odmerkih, ki ne presegajo {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se zdravila {Lastniško ime} ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

Uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju celega telesa se ne priporoča pri otrocih, ki so mlajši od 6 mesecev.

*[če je uporaba omejena pri otrocih, ki so stari več kot eno leto, je treba opredeliti indikacijo in starost pri kateri se uporaba ne priporoča]*

#### Novorojenčki do četrtega tedna starosti, dojenčki do enega leta starosti in otroci

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3). Uporaba zdravila {Lastniško ime} se ne priporoča pri otrocih, ki so mlajši od dveh let.

### Starejši (stari 65 in več let)

Prilagajanje odmerkov ni potrebno. Pri starejših bolnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

*[odobreno besedilo z dodatnimi kontraindikacijami navednimi spodaj]*

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (glomerulna filtracija (GFR) < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter in pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.4).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[odobreno besedilo, razen podatkov glede motenega delovanja ledvic, uporabe pri novorojenčkih in dojenčkih ter uporabe pri starejših bolnikih]*

#### Motnje delovanja ledvic

**Pred uporabo zdravila {Lastniško ime} je treba pri vseh bolnikih na podlagi laboratorijskih preiskav oceniti delovanje ledvic.**

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo zdravila {Lastniško ime} in nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro ledvic (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Ker je akutna ledvična odpoved pogosta pri bolnikih po presaditvi jeter, pri teh bolnikih obstaja določeno tveganje. Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter in pri novorojenčkih (glejte poglavje 4.3).

Tveganje za razvoj NSF pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ni znano, zato je treba pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic zdravilo {Lastniško ime} uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj.

Hemodializa takoj po uporabi zdravila {Lastniško ime} je morda koristna pri odstranitvi zdravila {Lastniško ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

*[če uporaba ni odobrena pri novorojenčkih mlajših od enega leta, dodatno besedilo v poglavju 4.4. ni potrebno; če je uporaba odobrena pri novorojenčkih in dojenčkih, je treba dodati naslednje besedilo]*

#### Novorojenčki in dojenčki

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3). Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji.

*[če je uporaba odobrena pri dojenčkih starejših od 6 mesecev, je treba dodati naslednje besedilo]*

#### Dojenčki

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja pri bolnikih v starosti od 6 do 12 mesecev le po skrbni presoji.

## Starejši bolniki

Ker je lahko ledvični očistek {zdravilne učinkovine} pri starejših bolnikih slabši, je ocena delovanja ledvic še zlasti pomembna pri bolnikih, starih 65 let in več.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

*[odobreno besedilo je treba dopolniti s podatki pridobljenimi pri nosečnicah in v študijah na živalih v skladu s CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]*

Ni zadostnih podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah. Izsledki študij na živalih ne kažejo neposreden ali posreden škodljiv učinek na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

*ali*

Ni zadostnih podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah. Izsledki študij na živalih kažejo vpliv na sposobnost razmnoževanja pri uporabi ponavljajočih velikih odmerkov (glejte poglavje 5.3). Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

#### **Dojenje**

*[odobreno besedilo je treba dopolniti s podatki pridobljenimi v študijah na živalih v skladu s CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24 July 2008)]*

Ni znano, ali se {zdravilna učinkovina} izloča v materino mleko. Ni dovolj podatkov o izločanju {zdravilne učinkovine} v živalsko mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Po aplikaciji zdravila {Lastniško ime} je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

*ali*

Ni znano, ali se {zdravilna učinkovina} izloča v materino mleko. Razpoložljivi podatki pri živalih kažejo na izločanje {zdravilne učinkovine} v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3). Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Po aplikaciji zdravila {Lastniško ime} je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

### **4.8 Neželeni učinki**

Pri uporabi zdravila {Lastniško ime} so poročali o primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4)

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o hemodializi]*

Zdravilo {Lastniško ime} se lahko odstrani s hemodializo, vendar pa ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

*[odobreno besedilo s podatki o odstranjevanju]*

Nalepko {z vial/z brizge/s steklenice} prilepite na bolnikov karton, da je uporabljeno zdravilo, ki vsebuje gadolinij natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek zdravila.



**DODATEK BO VKLJUČEN V USTREZNA POGLAVJA NAVODIL ZA UPORABO  
ZDRAVIL, KI VSEBUJEJO GADOLINIJ IN PRI KATERIH OBSTAJA VISOKA STOPNJA  
TVEGANJA  
(gadodiamid, gadopentetna kislina)**

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO {Lastniško ime}**

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila {Lastniško ime}**

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o NSF]*

Zdravila {Lastniško ime} ne smete prejeti, če imate hudo okvaro ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter, ker je uporaba zdravila {Lastniško ime} pri teh bolnikih povezana z boleznijo, imenovano nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolezen pri kateri so koža in mehka tkiva zadebeljeni. NSF povzroči hudo prizadetost sklepov, mišično oslabeledost in lahko prizadene delovanje notranjih organov, kar je lahko življenjsko ogrožujoče. Zdravila {Lastniško ime} prav tako ne smejo prejeti novorojenčki do četrtega tedna starosti.

**Obvestite svojega zdravnika, če**

*[odobreno besedilo]*

- vaše ledvice ne delujejo pravilno
- ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o motnjah delovanja ledvic]*

Pred uporabo zdravila {Lastniško ime} morajo biti opravljene krvne preiskave za oceno delovanja vaših ledvic.

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o uporabi zdravila pri dojenčkih in novorojenčkih]*

*[Če je odobrena uporaba pri dojenčkih, je treba dodati naslednje besedilo]*

Zdravilo {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se bo zdravilo {Lastniško ime} pri teh bolnikih uporabilo le po skrbni presoji zdravnika.

*[če je uporaba odobrena pri dojenčkih starejših od 6 mesecev, je treba dodati naslednje besedilo]*

Zdravilo {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se bo zdravilo {Lastniško ime} pri bolnikih v starosti od 6 do 12 mesecev uporabilo le po skrbni presoji zdravnika.

*[če uporaba ni odobrena pri otrocih, mlajših od dveh let, je treba dodati naslednje besedilo]*

Zdravilo {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti in se ne priporoča za uporabo pri otrocih, mlajših od dveh let.

**Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

***Nosečnost***

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali mislite, da ste morda noseči. Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

## **Dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Po uporabi zdravila {Lastniško ime} ne smete dojiti najmanj 24 ur.

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO {Lastniško ime}**

#### **Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov**

*[odobreno besedilo z dodatnimi navodili za uporabo pri bolnikih z okvaro ledvic, novorojenčkih, dojenčkih in starejših bolnikih]*

Zdravila {Lastniško ime} ne smete prejeti, če imate hudo okvaro ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter. Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati tudi pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Če imate zmerno okvaro ledvic, lahko med slikanjem prejmete le en odmerek zdravila {Lastniško ime}. Zdravila {Lastniško ime} ne smete ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

*[če je uporaba dovoljena pri dojenčkih, je treba dodati besedilo o uporabi zdravila pri dojenčkih]*

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, lahko dojenčki med slikanjem prejmejo le en odmerek zdravila {Lastniško ime}. Zdravila {Lastniško ime} ne smejo ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, če ste stari 65 let in več, vendar pa vam bodo naredili krvne preiskave za oceno delovanja ledvic.

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o NSF]*

Poročali so nefrogeni sistemski fibrozi (bolezni, ki povzroči zadebelitev kože in lahko prizadene tudi mehka tkiva in notranje organe).

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

*[odobreno besedilo z dodatnim besedilom o NSF]*

#### **Pred uporabo zdravila {Lastniško ime} je treba pri vseh bolnikih na podlagi laboratorijskih preiskav oceniti delovanje ledvic.**

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo zdravila {Lastniško ime} in nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro ledvic (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Ker je akutna ledvična odpoved pogosta pri bolnikih po presaditvi jeter, pri teh bolnikih obstaja določeno tveganje. Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro ledvic in pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter.

Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Tveganje za razvoj NSF pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ni znano, zato je treba pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic zdravilo {Lastniško ime} uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj v odmerkih, ki ne presagajo {x} mmol/kg telesne mase. Ker je podatkov o

ponavljajočih odmerkih premalo, se zdravila {Lastniško ime} ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji v odmerkih, ki ne presegajo {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se zdravila {Lastniško ime} ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Ker je lahko ledvični očistek {zdravilne učinkovine} pri starejših bolnikih slabši, je ocena delovanja ledvic še zlasti pomembna pri bolnikih, starih 65 let in več.

Hemodializa takoj po uporabi zdravila {Lastniško ime} je morda koristna pri odstranitvi zdravila {Lastniško ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba {zdravilna učinkovina} potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

Po aplikaciji zdravila {Lastniško ime} je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

Nalepko {z vial/z brizge/s steklenice} prilepite na bolnikov karton, da je uporabljeno zdravilo, ki vsebuje gadolinij natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek zdravila.

**POPRAVKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V USTREZNA POGlavJA POvZETKA  
GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA KONTRASTNA SREDSTVA Z GADOLINIJE  
S SREDNJIM TVEGANJEM  
(gadoksetna kislina, gadobenska kislina)**

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom priporočil za posebne populacije (bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic, novorojenčki, dojenčki in starostniki)]*

### Posebne skupine bolnikov

#### Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabiti pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter, razen če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva (glejte poglavje 4.4). Če se uporabi zdravila {izmišljeno ime} ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

*[Če se dovoli uporaba pri novorojenčkih in dojenčkih, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih]*

#### Novorojenčki do 4. tedna starosti in dojenčki do 1 leta starosti

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

*[Če se uporaba za določeno indikacijo omeji s starostjo, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih z navedbo indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

#### Novorojenčki do 4. tedna, dojenčki do 1 leta starosti in otroci

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

Uporaba za MRS celotnega telesa ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

*[Če se omeji uporaba za otroke, starejše od 1 leta, se doda navedba indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

#### Novorojenčki do 4. tedna starosti, dojenčki do 1 leta starosti in otroci

Uporaba zdravila {izmišljeno ime} ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

#### Starostniki (stari 65 let ali več)

Prilagajanje odmerka ni potrebno. Pri starostnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[Uporabi se trenutno odobreno besedilo, razen za informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

**Pred uporabo zdravila {izmišljeno ime} je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.**

Pri bolnikih z akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi zdravila {izmišljeno ime}, se je njegovi uporabi pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter treba izogibati, razen če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva.

Hemodializa neposredno po uporabi zdravila {izmišljeno ime} je morda koristna za odstranjevanje zdravila {izmišljeno ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

[Če se zdravilo ne odobri za dojenčke, mlajše od 1 leta, izjava v poglavju 4.4 ni obvezna. Če se zdravilo odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]

Novorojenčki in dojenčki

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji.

[Če se zdravilo odobri le za dojenčke, starejše od 6 mesecev, se doda naslednja izjava]

Dojenčki

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri dojenčkih do 1 leta starosti uporablja pri bolnikih, starih od 6 do 12 mesecev le po skrbni presoji.

Starostniki

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek {zdravilne učinkovine} zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

**Nosečnost**

[Dopolniti trenutno odobreno besedilo s podatki o nosečnicah in študijah na živalih skladno z dokumentom CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24. julij 2008)]

Podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

ali

Podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah ni. Študije na živalih so pokazale toksične učinke na sposobnost razmnoževanja pri večkratnih velikih odmerkih (glejte poglavje 5.3). Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

## **Dojenje**

Kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij, se izločajo v materino mleko v zelo majhnih količinah (glejte poglavje 5.3). V kliničnih odmerkih se ne pričakuje učinkov na dojenčka zaradi majhne količine, ki se izloči v mleku ter majhne absorpcije iz prebavil. Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi zdravila {izmišljeno ime}.

### **4.8 Neželeni učinki**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) večinoma pri bolnikih, ki so sočasno prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) pri bolnikih, ki so sočasno prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, so poročali o primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom besedila o hemodializi]*

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko odstrani s hemodializo. Vendar ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z informacijami o odstranjevanju]*

Nalepko za sledljivost na {vialah/brizgah/steklenicah} prilepite na bolnikovo kartoteko, da je uporabljeno kontrastno sredstvo z gadolinijem natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.

## **POPRAVKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO ZA KONTRASTNA SREDSTVA Z GADOLINIJEM S SREDNJIM TVEGANJEM (gadoksetna kislina, gadobenska kislina)**

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO {lastniško ime}**

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila {lastniško ime}:**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]*

Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

*[Doda se naslednja izjava]*

Vaš zdravnik bo morda pred odločitvijo o uporabi zdravila {lastniško ime} naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

*[Če se zdravilo ne odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]*

Varnost zdravila {lastniško ime} pri osebah, mlajših od 18 let, ni preskušena.

*[Če se zdravilo odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]*

**Novorojenčki in dojenčki**

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

*[Če se zdravilo odobri le za dojenčke, starejše od 6 mesecev, se doda naslednja izjava]*

**Dojenčki**

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} uporablja pri bolnikih, starih od 6 do 12 mesecev, le po skrbni presoji zdravnika.

#### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### ***Nosečnost***

Zdravnika morate obvestiti, če menite, da ste ali bi lahko bili noseči, saj se zdravilo {lastniško ime} ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

#### ***Dojenje***

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojiti. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete z dojenjem oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu zdravila {lastniško ime}.

### **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO {lastniško ime}**

#### **Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]*

Uporaba zdravila {lastniško ime} ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek zdravila {lastniško ime} med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

### ***Novorojenčki, dojenčki in mladostniki***

*[Če se dovoli uporaba pri novorojenčkih in dojenčkih, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih]*

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Novorojenčki in dojenčki lahko prejmejo le en odmerek zdravila {lastniško ime} med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

*[Če se omeji uporaba za otroke, starejše od 1 leta, se doda navedba indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

Uporaba zdravila {lastniško ime} ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

*[Če se uporaba za določeno indikacijo omeji s starostjo, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih z navedbo indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

Uporaba MRS celotnega telesa ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

### ***Starostniki***

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila {lastniško ime}, kot bi smeli**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo]*

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe).

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), večinoma pri bolnikih, ki so sočasno z zdravilom {lastniško ime} prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe) pri bolnikih, ki so sočasno z zdravilom {lastniško ime} prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), ki je povezana z uporabo drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij.

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]*

**Pred uporabo zdravila {izmišljeno ime} je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.**



Pri bolnikih z akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi zdravila {izmišljeno ime}, se je njegovi uporabi pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter treba izogibati, razen če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se uporabi zdravilo {izmišljeno ime} ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4 tednov starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek {zdravilne učinkovine} zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi zdravila {izmišljeno ime} je morda koristna za odstranjevanje zdravila {izmišljeno ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi zdravila {izmišljeno ime}.

Nalepko za sledljivost na {vialah/brizgah/steklenicah} prilepite na bolnikovo kartoteko, da je uporabljeno kontrastno sredstvo z gadolinijem natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.

**POPRAVKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA  
GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA KONTRASTNA SREDSTVA Z GADOLINIJEM  
Z MAJHNIM TVEGANJEM  
(gadoterna kislina, gadoteridol, gadobutrol)**

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom priporočil za posebne populacije (bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic, novorojenčki, dojenčki in starostniki)]*

### Posebne skupine bolnikov

#### Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganja in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva (glejte poglavje 4.4). Če se zdravilo {izmišljeno ime} mora uporabiti, odmerek ne sme preseči {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

*[Če se dovoli uporaba pri novorojenčkih in dojenčkih, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih]*

#### Novorojenčki do 4. tedna starosti in dojenčki do 1 leta starosti

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

*[Če se uporaba za določeno indikacijo omeji s starostjo, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih z navedbo indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

#### Novorojenčki do 4. tedna starosti, dojenčki do 1 leta starosti in otroci

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {X} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

Uporaba za MRS celotnega telesa ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

*[Če se omeji uporaba za otroke, starejše od 1 leta, se doda navedba indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]*

#### Novorojenčki do 4 tednov starosti, dojenčki do 1 leta starosti in otroci

Uporaba zdravila {izmišljeno ime} ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

## Starostniki (stari 65 let ali več)

Prilaganje odmerka ni potrebno. Pri starostnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo, razen za informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]*

#### Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

**Pred uporabo zdravila {izmišljeno ime} je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.**

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi zdravila {izmišljeno ime}, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganja in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva.

Hemodializa neposredno po uporabi zdravila {izmišljeno ime} je morda koristna za odstranjevanje zdravila {izmišljeno ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

*[Če se zdravilo ne odobri za dojenčke, mlajše od 1 leta, izjava v poglavju 4.4 ni obvezna. Če se zdravilo odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]*

#### Novorojenčki in dojenčki

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji.

*[Če se zdravilo odobri le za dojenčke, starejše od 6 mesecev, se doda naslednja izjava]*

#### Dojenčki

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri dojenčkih do 1 leta starosti uporablja pri bolnikih, starih od 6 do 12 mesecev le po skrbni presoji.

#### Starostniki

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek {zdravilne učinkovine} zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

*[Dopolniti trenutno odobreno besedilo s podatki o nosečnicah in študijah na živalih skladno z dokumentom CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (24. julij 2008)]*

Podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Zdravila {izmišljeno

ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

*ali*

Podatkov o uporabi {zdravilne učinkovine} pri nosečnicah ni. Študije na živalih so pokazale toksične učinke na sposobnost razmnoževanja pri večkratnih velikih odmerkih (glejte poglavje 5.3). Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

## **Dojenje**

Kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij, se izločajo v materino mleko v zelo majhnih količinah (glejte poglavje 5.3). V kliničnih odmerkih se ne pričakuje učinkov na dojenčka zaradi majhne količine, ki se izloči v mleku ter majhne absorpcije iz prebavil. Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi zdravila {izmišljeno ime}.

### **4.8 Neželeni učinki**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) večinoma pri bolnikih, ki so sočasno prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi zdravila {izmišljeno ime} so poročali o posameznih primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) pri bolnikih, ki so sočasno prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (glejte poglavje 4.4).

*ali*

Po uporabi kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, so poročali o primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom besedila o hemodializi]*

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko odstrani s hemodializo. Vendar ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z informacijami o odstranjevanju]*

Nalepko za sledljivost na {vialah/brizgah/steklenicah} prilepite na bolnikovo kartoteko, da je uporabljeno kontrastno sredstvo z gadolinijem natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.

**POPRAVKI, KI MORAJO BITI VKLJUČENI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO ZA KONTRASTNA SREDSTVA Z GADOLINIJEM Z MAJHNIM TVEGANJEM (gadoterna kislina, gadoteridol, gadobutrol)**

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO {lastniško ime}**

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila {lastniško ime}:**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]*

Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

*[Doda se naslednja izjava]*

Vaš zdravnik bo morda pred odločitvijo o uporabi zdravila {lastniško ime} naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

*[Če se zdravilo ne odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]*

Varnost zdravila {lastniško ime} pri osebah, mlajših od 18 let, ni preskušena.

*[Če se zdravilo odobri za novorojenčke in dojenčke, se doda naslednja izjava]*

**Novorojenčki in dojenčki**

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4 tednov starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

*[Če se zdravilo odobri le za dojenčke, starejše od 6 mesecev, se doda naslednja izjava]*

**Dojenčki**

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} uporablja pri bolnikih, starih od 6 do 12 mesecev, le po skrbni presoji zdravnika.

**Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

***Nosečnost***

Zdravnika morate obvestiti, če menite, da ste ali bi lahko bili noseči, saj se zdravilo {lastniško ime} ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

***Dojenje***

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojiti. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete z dojenjem oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu zdravila {lastniško ime}.

**3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO {lastniško ime}**

**Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov**

*[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o okvarjenem delovanju ledvic, uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih in starostnikih]*

Uporaba zdravila {lastniško ime} ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek zdravila {lastniško ime} med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

### **Novorojenčki, dojenčki in mladostniki**

[Če se dovoli uporaba pri novorojenčkih in dojenčkih, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih]

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko zdravilo {lastniško ime} pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Novorojenčki in dojenčki lahko prejmejo le en odmerek zdravila {lastniško ime} med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

[Če se omeji uporaba za otroke, starejše od 1 leta, se doda navedba indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]

Uporaba zdravila {lastniško ime} ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

[Če se uporaba za določeno indikacijo omeji s starostjo, se doda izjava o uporabi pri novorojenčkih in dojenčkih z navedbo indikacije in starosti, pri kateri uporaba ni priporočena]

Uporaba MRS celotnega telesa ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

### **Starostniki**

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe).

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), večinoma pri bolnikih, ki so sočasno z zdravilom {lastniško ime} prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe) pri bolnikih, ki so sočasno z zdravilom {lastniško ime} prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

*ali*

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), ki je povezana z uporabo drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij.

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

[Uporabi se trenutno odobreno besedilo z dodatkom informacije o NSF]

**Pred uporabo zdravila {izmišljeno ime} je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.**

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi zdravila {izmišljeno ime}, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in

bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganj in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se zdravilo {izmišljeno ime} mora uporabiti, odmerek ne sme preseči {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med injkcijama vsaj 7 dni.

*Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega {x} mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja zdravila {izmišljeno ime} ne sme ponavljati, razen če je presledek med injkcijama vsaj 7 dni.*

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek {zdravilne učinkovine} zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi zdravila {izmišljeno ime} je morda koristna za odstranjevanje zdravila {izmišljeno ime} iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Zdravila {izmišljeno ime} se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba {zdravilne učinkovine} potrebna.

Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi zdravila {izmišljeno ime}.

Nalepko za sledljivost na {vialah/brizgah/steklenicah} prilepite na bolnikovo kartoteko, da je uporabljeno kontrastno sredstvo z gadolinijem natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.

**DODATEK IV**  
**POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



## POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

### Letni kumulativni varnostni pregled

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo CHMP predložiti letni kumulativni varnostni pregled primerov nefrogene sistemske fibroze (NSF) tri zaporedna leta, pri čemer morajo prvi pregled predložiti eno leto po odločbi Komisije.

### Študija dolgoročne učinkovitosti

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo Odboru CHMP predložiti protokole in roke za študije o oceni možnosti za dolgoročno akumulacijo gadolinija v človeških kosteh. Treba je proučiti druge dejavnike, ki utegnejo povečati tveganje NSF, kot so ravni kalcija in fosfatov v serumu v trenutku dajanja GdCA, ter oceniti biološke označevalce. Priporočljivo je testiranje vzorcev kosti pri bolnikih, pri katerih se izvede zamenjava kolka in kolena. Te podatke je treba CHMP predložiti v 3 mesecih po odločbi Komisije o tem postopku napotitve.

### Obveščanje

Nacionalni pristojni organi morajo zagotoviti, da so zdravniki, ki predpisujejo zdravila, obveščeni o ukrepih, ki jih je CHMP sprejel za zmanjševanje tveganja NSF. Obveščanje mora temeljiti na „ključnem dokumentu o obveščanju“, ki ga je sprejel CHMP.

### Drugi ukrepi za zmanjševanje tveganja

Za zagotovitev usklajene metode sledljivosti po Evropi za učinkovito spremljanje uporabe GdCA morajo pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica (kjer je ustrezno), zagotoviti, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom na vialah in injekcijskih brizgah z GdCA uporabljajo nalepke, ki jih je mogoče odstraniti.