

## **Anness III**

### **Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott**

*Nota:*

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## **Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott**

L-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew thassir ta' kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taht.

### **Gadoteric acid, gadobutrol, gadoteridol fil-vini**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

<Isem tal-prodott> għandu jintuża biss meta l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhux disponibbli b'immaġini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) mhux imsaħħa.

- Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għandha tintuża l-inqas doża li tipprovdni titjib suffiċjenti għal skopijiet dijanjostiċi. Id-doża għandha tiġi kkalkulata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent, u m'għandhiex taqbeż id-doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem dettaljata f'din is-sezzjoni.

### **Gadoteric acid 90l-90gi**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

<Isem tal-prodott> għandu jintuża biss meta l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhux disponibbli b'immaġini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) mhux imsaħħa.

- Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għandha tintuża l-inqas doża li tipprovdni titjib suffiċjenti għal skopijiet dijanjostiċi.

### **Gadopentetic acid 90l-90gi**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

<Isem tal-prodott> għandu jintuża biss meta l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhux disponibbli b'immaġini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) mhux imsaħħa u meta prodott ieħor awtorizzat ma jistax jintuża.

- Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għandha tintuża l-inqas doża li tipprovdni titjib suffiċjenti għal skopijiet dijanjostiċi.

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Wara għoti ġol-vini ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> gadolinium jista' jinżamm fil-moħħ u f'tessuti oħra tal-ġisem (għadam, fwied, kliwi, ġilda) u jista' jikkawża żidiet li jiddependu mid-doża fl-intensità tas-sinjali bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Il-konsegwenzi kliniċi mhumiex magħrufa. Iż-żamma ta' gadolinium fil-moħħ għadha ma gietx identifikata għal għoti ġol-ġogi. Il-vantaġġi dijanjostiċi possibbli tal-użu ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> f'pazjenti li jkunu jeħtieġu skans ripetuti għandhom jintiżnu kontra l-potenzjal ta' depożitu ta' gadolinium fil-moħħ u f'tessuti oħra.

- 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<Isem is-sustanza attiva (INN)> huwa GdCA lineari. Studji wrew li wara l-esponiment għal GdCAs mogħtija ġol-vini b'doži oġġla b'mod sinifikanti minn prodotti mogħtija ġol-ġogi gadolinium jinżamm fil-ġisem. Dan jinkludi żamma fil-moħħ u f'tessuti u organi oħra. B'GdCAs lineari dan jista' jikkawża żidiet dipendenti mid-doża fl-intensità tas-sinjali bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Żidiet fl-intensità tas-sinjali u dejta mhux klinika juru li gadolinium jinheles minn GdCAs lineari.

### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tingħata <Isem tal-prodott>
  - Akkumulazzjoni fil-ġisem

<Isem tal-prodott> jaħdem għax fih metall imsejjaħ gadolinium. Studji wrew li ammonti żgħira ta' gadolinium jistgħu jibqgħu fil-ġisem, inkluż fil-moħħ.

Dan ma deherx wara l-ammonti żgħira mogħtija b'injezzjonijiet fil-ġogi.

### **Gadoxetic acid fil-vini**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

<Isem tal-Prodott> huwa indikat għas-sejba ta' leżjonijiet fokali fil-fwied u jipprovdi informazzjoni dwar il-karattru tal-leżjonijiet f'immagini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) bl-użu ta' T1.

<Isem tal-prodott> għandu jintuża biss meta l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhux disponibbli b'immagini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) mhux imsahha u meta jkunu meħtieġa immagini b'fażi ittardjata.

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku permezz ta' għoti ġol-vini biss.

- Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għandha tintuża l-ingas doża li tipprovdi titjib suffiċjenti għal skopijiet dijanjostiċi. Id-doża għandha tiġi kkalkulata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent, u m'għandhiex taqbeż id-doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem dettaljata f'din is-sezzjoni.

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Wara għoti qol-vini ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> gadolinium jista' jinżamm fil-moħħ u f'tessuti oħra tal-ġisem (għadam, fwied, kliwi, ġilda) u jista' jikkawża żidiet li jiddependu mid-doża fl-intensità tas-sinjal bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Il-konsegwenzi kliniċi mhumiex magħrufa. Il-vantaġġi dijanjostiċi possibbli tal-użu ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> f'pazjenti li jkunu jeħtieġu skans ripetuti għandhom jintiżnu kontra l-potenzjal ta' depożitu ta' gadolinium fil-moħħ u f'tessuti oħra.

- 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<Isem is-sustanza attiva (INN)> huwa GdCA lineari. Studji wrew li wara esponiment għal GdCAs gadolinium jinżamm fil-ġisem. Dan jinkludi żamma fil-moħħ u f'tessuti u organi oħra. B'GdCAs lineari dan jista' jikkawża żidiet dipendenti mid-doża fl-intensità tas-sinjal bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Żidiet fl-intensità tas-sinjal u dejta mhux klinika juru li gadolinium jinheles minn GdCAs lineari.

### **Fuljett ta' tagħrif**

- Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tinghata <Isem tal-prodott>
  - Akkumulazzjoni fil-ġisem

<Isem tal-prodott> jaħdem għax fih metall imsejjaħ gadolinium. Studji wrew li ammonti żgħar ta' gadolinium jistgħu jibqgħu fil-ġisem, inkluż fil-moħħ. Ma ġewx osservati effetti sekondarji minħabba gadolinium li jibqa' fil-moħħ.

### **Gadobenic acid fil-vini (restrizzjoni tal-indikazzjoni - ir-referenzi kollha għal indikazzjonijiet oħra għandhom jitneħħew mill-Infommazzjoni dwar il-Prodott kollha)**

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

<Isem tal-prodott> huwa sustanza ta' kuntrast paramanjetik għall-użu f'immagini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) dijanjostika indikata għal: tal-fwied f'adulti u tfal (b'età ta' aktar minn sentejn)

- MRI tal-moħħ u tas-sinjala f'adulti u tfal ta' aktar minn sentejn, fejn itejjeb is-sejba ta' leżjonijiet u jipprovdri informazzjoni dijanjostika addizzjonali għal dik miksuba b'MRI mhux imsaħħa (ara sezzjoni 5.1).
- immagini MR tal-ġisem kollu f'adulti u tfal (ta' aktar minn sentejn) inkluż ir-regjun tar-ras u tal-għonq, spazju toraċiku (inkluż il-qalb u s-sider femminili), addome (frixxa u fwied), addome (passaġġ gastrointestinali), spazju retroperitoneali (kliwi, glandoli adrenali), pelvi (prostata, bużżieqa tal-awrina u l-utru) u sistema muskoluskeletrika fejn dan jiffaċilita l-identifikazzjoni ta' strutturi anormali jew leżjonijiet u jgħin fid-diffrenzjar ta' tessuti normali minn dawk patoloġiċi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).
- Angjografija b'Reżonanza Manjetika (MRA — *Magnetic Resonance Angiography*) għall-valutazzjoni ta' stenosi, okklużjonijiet u kollaterali f'adulti u tfal (b'età ta' aktar minn sentejn).
- Applikazzjonijiet speċifiċi fil-qalb jinkludu kejl tal-perfużjoni tal-mijokardju taħt kondizzjonijiet ta' tensjoni farmakoloġika u d-dijanjostiċi tal-vijabilità ("dewmien fit-titjib").

<Isem tal-prodott> għandu jintuża biss meta l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhux disponibbli b'immagini ta' reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*) mhux imsahha u meta jkunu meħtieġa immagini b'fażi ittardjata.

- Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Organu immirat	Doża Rakkomandata
Moħħ u sinsla	0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (0.2 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M)
Fwied, kliewi, passaġġ tal-awrina, glandoli adrenali	0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M)
Anġjografija b'Reżonanza Manjetika	0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (0.2 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M)
Reġjun tar-ras u tal-għonq, spazju toraċiku (inklużi l-qalb u s-sider femminili), addome (apparat gastrointestinali inkluż il-frixa), pelvi (prostata, bużżeġa tal-awrina u l-utru) u sistema muskoluskeletrika	0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (0.2 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M)
MRI tal-qalb • Valutazzjoni tal-massa kardijaka jew vijabilità mijokardijaka • Valutazzjoni tal-perfużjoni mijokardijaka	- 0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem, mogħti bħala bolus wieħed ta' 0.2 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M. Żewġ injezzjonijiet separati ta' 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (kull waħda tikkorrispondi għal 0.1 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M) waqt immagini waqt mistrieħ u taħt stress.

Id-doża rakkomandata ta' <Isem is-sustanza attiva (INN)> f'pazienti adulti u tfal hija 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 mL/kg ta' soluzzjoni ta' 0.5 M). Għandha tintuża l-inqas doża li tipprovdi titjib suffiċjenti għal skopijiet dijanjostiċi. Id-doża għandha tiġi kkalkulata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent, u m'għandhiex taqbez id-doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem dettaljata f'din is-sezzjoni.

(...)

Kisba ta' immagini wara l-kuntrast:

Fwied	Immagini dinamika:	Immedjament wara injezzjoni bolus.
	Immagini ittardjata:	bejn 40 u 120 minuta wara l-injezzjoni, skont il-ħtiġijiet ta' immagini individwali.
Moħħ u sinsla	sa 60 minuta wara l-għoti.	
MRA	immedjament wara l-għoti, b'ittardjar tal-iskan ikkalkulat abbażi ta' teknika ta' sejba b'bolus test jew awtomatiku. Jekk sekwenza ta' polz ta' sejba ta' kuntrast awtomatiku ma tintużax għall-ħin tal-bolus, għandha tintuża injezzjoni ta' bolus bħala test ta' <2 mL tas-sustanza biex jiġi kkalkulat ittardjar xieraq tal-iskan.	
Sider	Sekwenza ta' <i>gradient echo</i> bl-użu ta' T1 b'riżoluzzjoni tal-ħin ta' 2 minuti jew inqas għandha tinkiseb qabel l-injezzjoni tal-kuntrast u għandha tiġi ripetuta diversi drabi fuq perjodu ta' 5 sa 8 minuti wara injezzjoni mghaġġla ta' bolus ta' kuntrast ġol-vini.	
Partijiet oħra tal-ġisem	Sekwenzi bl-użu ta' T1 li għandhom jiġu akkwistati bħala immagini dinamici jew statici ttardjati.	

## Popolazzjonijiet Speċjali

## Indeboliment fil-funzjoni renali

(...)

Jekk l-użu ta' <Isem tal-Prodott> ma jistax jiġi evitat, id-doża m'għandhiex taqbeż 0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem meta jintuża għal MR tal-moħħ u tas-sinġla, anġjografija MR, MRI tas-sider jew MRI tal-ġisem kollu u m'għandhiex taqbeż 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem. meta jintuża għall-MR tal-fwied, kliewi, passaġġ tal-awrina jew glandoli adrenali. M'għandhiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan ħlief għall-immagini tal-perfużjoni kardijaka b'MR fejn żewġ dożi separati ta' 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem jistgħu jingħataw matul eżami wieħed. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar għoti ripetuti, injezzjonijiet ta' <Isem tal-prodott> m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx mill-inqas 7 ijiem.

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Wara l-għoti ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> gadolinium jista' jinżamm fil-moħħ u f'tessuti oħra tal-ġisem (għadam, fwied, kliewi, ġilda) u jista' jikkawża żidiet li jiddependu mid-doża fl-intensità tas-sinjali bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Il-konsegwenzi kliniċi mhumiex maġhrufa. Il-vantaġġi dijanjostiċi possibbli tal-użu ta' <isem is-sustanza attiva (INN)> f'pazjenti li jkunu jeħtieġu skans ripetuti għandhom jintiżnu kontra l-potenzjal ta' depożitu ta' gadolinium fil-moħħ u f'tessuti oħra.

- 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<Isem is-sustanza attiva (INN)> huwa GdCA lineari. Studji wrew li wara esponiment għal GdCAs gadolinium jinżamm fil-ġisem. Dan jinkludi żamma fil-moħħ u f'tessuti u organi oħra. B'GdCAs lineari dan jista' jikkawża żidiet dipendenti mid-doża fl-intensità tas-sinjali bl-użu ta' T1 fil-moħħ, b'mod partikolari fin-nukleu dentat, globus pallidus, u t-talamu. Żidiet fl-intensità tas-sinjali u dejta mhux klinika juru li gadolinium jinheles minn GdCAs lineari.

## **Fuljett ta' tagħrif**

- Sezzjoni 1 X'inhu <Isem tal-prodott> u għalxiex jintuża

<Isem tal-prodott> huwa kulur speċjali (jew sustanza ta' kuntrast) li fih metall rari tal-art gadolinium u jtejjeb immagini tal-fwied ~~moħħ/sinġla, arterji u partijiet oħra tal-ġisem~~ waqt skans tal-MRI. Huwa jgħin lit-tabib tiegħek biex jidentifika kwalunkwe anormalità fil-fwied ~~moħħ/sinġla, arterji jew partijiet oħra tal-ġisem~~ tiegħek.

Din il-medicina hija għall-użu dijanjostiku biss.

<Isem tal-prodott> huwa approvat għall-użu fi tfal b'età ta' aktar minn sentejn.

- Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tingħata <Isem tal-prodott>
  - Akkumulazzjoni fil-ġisem

<Isem tal-prodott> jaħdem għax fih metall imsejjaħ gadolinium. Studji wrew li ammonti żgħira ta' gadolinium jistgħu jibqgħu fil-ġisem, inkluż fil-moħħ. Ma ġewx osservati effetti sekondarji minhabba gadolinium li jibqa' fil-moħħ.

- Sezzjoni 3 Kif għandek tuża <Isem tal-prodott>

<Isem tal-prodott> huwa injettat ġol-vini, generalment f'dirġajk eżatt qabel l-iskan tal-MRI. L-ammont f'millilitri li se tiġi injettat jiddependi fuq kemm tiżen f'kilogrammi ta' piż tal-ġisem.

### **Id-doża rakkomandata hija:**

**MRI tal-moħħ/sinġla:** 0.2 mL kull kilogramma ta' piż tal-ġisem

**MRI tal-arterji:** 0.2 mL kull kilogramma ta' piż tal-ġisem

**MRI tal-fwied, kliwi, apparat tal-awrina jew glandoli adrenali:** 0.1 mL kull kilogramma ta' piż tal-ġisem

**MRI tas-sider, qalb jew partijiet oħra tal-ġisem:** 0.2 mL kull kilogramma ta' piż tal-ġisem

- parti għall-professionisti tal-kura tas-saħħa:

Kisba ta' immaġini wara l-kuntrast:

	<u>Immaġini dinamika:</u>	<u>Immedjatament wara injezzjoni bolus.</u>
<u>Fwied</u>	<u>Immaġini ittardjata:</u>	bejn 40 u 120 minuta wara l-injezzjoni, skont il-ħtiġijiet ta' immaġini individwali.
<u>Mohħ u sinsla</u>	sa 60 minuta wara l-għoti.	
<u>MRA</u>	immedjatament wara l-għoti, b'ittardjar tal-iskan ikkalkulat abbażi ta' teknika ta' sejba b'bolus test jew awtomatiku. Jekk sekwenza ta' polz ta' sejba ta' kuntrast awtomatiku ma tintużax għall-ħin tal-bolus, għandha tintuża injezzjoni ta' bolus bħala test ta' <2 mL tas-sustanza biex jiġi kkalkulat ittardjar xieraq tal-iskan.	
<u>Sider</u>	Sekwenza ta' gradient echo bl-użu ta' T1 b'rizoluzzjoni tal-ħin ta' 2 minuti jew inqas għandha tinkiseb qabel l-injezzjoni tal-kuntrast u għandha tiġi ripetuta diversi drabi fuq perjodu ta' 5 sa 8 minuti wara injezzjoni mgħaġġla ta' bolus ta' kuntrast ġol-vini.	
<u>Partijiet oħra tal-ġisem</u>	Sekwenzi bl-użu ta' T1 li għandhom jiġu akkwistati bħala immaġni dinamici jew statici ttardjati.	

**Qabel l-għoti ta' <Isem tal-prodott>, huwa rakkomandat li l-pazjenti kollha jkunu ttestjati għal disfunzjoni tal-kliwi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.**

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF - *nephrogenic systemic fibrosis*) assoċjata mal-użu ta' xi sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinium f'pazjenti b'indeboliment renali sever (GFR < 30 mL/min /1.73 m<sup>2</sup>) akut jew kroniku. Pazjenti li qed jagħmlu trapjant tal-fwied huma f'riskju partikolari peress li l-inciċenza ta' insuffiċjenza renali akuta hija għolja f'dan il-grupp. Peress li hemm possibbiltà li tista' sseħħ NSF b'<Isem tal-prodott>, dan għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment renali sever u f'pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied sakemm l-informazzjoni dijanjostika ma tkunx essenzjali u ma tkunx disponibbli b'MRI mhux imsaħħa b'kuntrast. Jekk l-użu ta' <Isem tal-prodott> ma jistax jiġi evitat, id-doża m'għandhiex taqbeż 0.1 mmol/kg ta' piż tal-ġisem meta jintuża għall-MR tal-mohħ u tas-sinsla, anġjografija MR MRI tas-sider jew MRI tal-ġisem kollu u m'għandhiex taqbeż 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem meta jintuża għall-MR tal-fwied, kliwi, passaġġ tal-awrina jew glandoli adrenali. M'għandhiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan ħlief għall-immaġini tal-perfużjoni kardijaka b'MR fejn żewġ dozi separati ta' 0.05 mmol/kg ta' piż tal-ġisem jistgħu jingħataw matul eżami wieħed. Minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar għoti ripetuti, injezzjonijiet ta' <Isem tal-prodott> m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ma jkunx mill-inqas 7 ijiem.