

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DOTAREM
Injekční roztok

DOTAREM
Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acidum gadotericum 279,32 mg v 1 ml injekčního roztoku.

Osmolalita 1350 mOsm/kg, viskozita při 20 °C: 3,2 mPa.s, viskozita při 37 °C: 2,0 mPa.s, pH: 6,5-8,0.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zvýšení kontrastu při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Přípravek Dotarem má být použit pouze tehdy, je-li získání diagnostických informací nezbytné a není-li možné tyto informace získat vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) bez použití kontrastní látky.

Cerebrální a spinální MR (dospělá a pediatrická populace)

Zobrazení patologických struktur CNS při vyšetření hlavy a páteře:

- mozkové nádory;
- nádory míchy a okolních tkání;
- prolapsy intervertebrálních plotének;
- infekční onemocnění.

Celotělová MR (dospělá a pediatrická populace)

Onemocnění břicha: primární a sekundární nádory jater, nádory pankreatu.

Renální onemocnění: renální nádory a cysty, vyšetřování po transplantaci ledvin.

Onemocnění pánve: nádory uteru a ovarií.

Srdeční onemocnění: infarkt a sledování po transplantaci srdce.

Onemocnění prsu: nádory prsu a vyšetřování implantátu.

Onemocnění kostí a kloubů: nádory kostí a měkkých tkání; choroby synoviální výstelky.

MR angiografie (pouze dospělá populace)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Musí být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečný kontrast pro diagnostické účely. Dávka se má vypočítat na základě tělesné hmotnosti pacienta a nemá překročit doporučenou dávku na kilogram tělesné hmotnosti uvedenou v tomto bodě.

Doporučené dávkování je 0,2 ml na kilogram tělesné hmotnosti (tj. 0,1 mmol meglumin gadoterátu na kilogram těl. hmotnosti). Toto dávkování je obvykle dostatečné. Pro celotělovou MR a v určitých neuroradiologických indikacích je někdy nutné užít i vyšších dávek. Následující dávka se obvykle aplikuje 20-30 minut po dávce první. Nedoporučuje se však překračovat celkovou dávku 0,6 ml na kg tělesné hmotnosti (tj. 0,3 mmol na kg tělesné hmotnosti).

Speciální populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávka pro dospělé platí pro pacienty s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$).

U pacientů se závažnou poruchou ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater se Dotarem podává jen po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky (viz bod 4.4). Jestliže je Dotarem nutné podat, je třeba, aby dávka nepřevýšila 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce přípravku Dotarem opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Starší osoby (ve věku 65 let a více)

Úprava dávkování není považována za potřebnou. U starších pacientů je třeba zvýšené obezřetnosti (viz oddíl 4.4).

Pacienti s poruchou funkce jater

U těchto pacientů se používá dávkování pro dospělé, doporučuje se však zvýšená obezřetnost, zejména u pacientů v perioperačním období transplantace jater.

Pediatrická populace (0-18 let)

MR mozku a páteře/celotělová MR: doporučená a maximální dávka kyseliny gadoterové je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se má podávat pouze jedna dávka.

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být Dotarem u těchto pacientů podávána pouze po pečlivé rozvaze v dávce nepřevyšující 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se má podávat pouze jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce přípravku Dotarem znovu podat dokud interval mezi podáními nebude alespoň 7 dní.

Angiografie: Podání kyseliny gadoterové při angiografii se u dětí mladších 18 let nedoporučuje

vzhledem k nedostatku informací o účinnosti a bezpečnosti v této indikaci.

Způsob podání

Přípravek je indikován pouze pro intravenózní podání.

Při intravaskulárním podání kontrastní látky by pacient měl být pokud možno v poloze vleže. Po podání je třeba pacienta alespoň půl hodiny sledovat, protože podle zkušeností se během této doby projeví většina nežádoucích účinků.

V závislosti na indikaci, typu přístroje a metodice vyšetření se čas mezi aplikací injekce a začátkem vyšetřování může pohybovat mezi 1 minutou až 1 hodinou.

Pediatrická populace (0-18 let)

Podle množství kyseliny gadoterové, které má být dítěti podáno, by měla být vybrána skleněná lahvička s kyselinou gadoterovou a jednorázová injekční stříkačka o vhodném objemu, aby tak bylo možné aplikovat požadované množství co nejpřesněji.

Novorozencům a kojencům musí být požadovaná dávka podána ručně

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kyselinu gadoterovou, na meglumin, na jiné léčivé přípravky obsahující gadolinium, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Nepoužívejte intratekálně. **Kyselina gadoterová nesmí být podána intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty). Kyselina gadoterová má být podána přísně intravenózně v intravenózní injekci. Extravazace může mít za následek lokální reakce z nesnášenlivosti, které vyžadují standardní lokální léčbu.**

Je nutno dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření pro vyšetření MRI, jako je vyloučení pacientů s kardiostimulátory, s feromagnetickými cévními svorkami, s infuzními pumpami, s nervovými stimulátory, s kochleárními implantáty nebo s podezřením na nitrotělní cizí kovové částice, zejména v oku.

Hypersenzitivita

- Stejně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium může dojít k hypersenzitivní reakci, včetně život ohrožující (viz „4.8 Nežádoucí účinky“). Hypersenzitivní reakce mohou být buď alergické (popsané v případě své závažnosti jako anafylaktické reakce) nebo nealergické. Mohou být buď okamžité (během méně než 60 minut), nebo opožděné (až 7 dní). Anafylaktické reakce mohou nastat okamžitě a mohou být smrtelné. Nezávisí na dávce, mohou se vyskytnout i po první dávce přípravku a často jsou nepředvídatelné.
- Bez ohledu na aplikovanou dávku vždy existuje riziko hypersenzitivity.

- Pacienti, u nichž se již vyskytla reakce během předchozího podávání MRI kontrastní látky obsahující gadolinium, mají zvýšené riziko výskytu další reakce při dalším podání stejného přípravku nebo jiných přípravků, a proto je nutno je posuzovat jako vysoce rizikové.
- Injekce kyseliny gadoterové může zhoršit příznaky existujícího astmatu. U pacientů s astmatem nekontrolovaným léčbou je nutno rozhodnutí o podání kyseliny gadoterové pečlivě zvážit na základě porovnání přínosů a rizik.
- Jak je známo z použití jódovaných kontrastních látek, mohou se hypersenzitivní reakce zhoršit u pacientů užívajících betablokátory a zejména v přítomnosti bronchiálního astmatu. Tito pacienti mohou být rezistentní na standardní léčbu hypersenzitivních reakcí beta-adrenergními agonisty (beta-agonisty).
- Před injekčním podáním jakékoli kontrastní látky je nutno u pacienta zjistit výskyt alergií v anamnéze (například alergie na mořské plody, senné rýmy, kopřivky), výskyt senzitivity na kontrastní látky nebo bronchiálního astmatu. U pacientů s těmito stavy je hlášený vyšší výskyt nežádoucích reakcí na kontrastní látku hlášena vyšší citlivost na kontrastní látku a bronchiální astma a může zde být na místě uvažovat o premedikaci antihistaminiky a/nebo glukokortikoidy.
- Během vyšetření je nutný dohled lékaře. Objeví-li se hypersenzitivní reakce, musí se podávání kontrastní látky okamžitě přerušit a podle potřeby se musí zahájit odpovídající léčba. Během celého vyšetření je tedy nutno udržovat venózní přístup. Musí být pohotově k dispozici vhodné léky (např. epinefrin a antihistaminika), endotracheální trubice a respirátor, aby bylo možno provést okamžitá emergentní opatření.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Před podáním přípravku Dotarem se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

V souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahující gadolinium byly u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Jelikož při použití kyseliny gadoterové existuje možnost vzniku NSF, má se u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater tato látka použít jen po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky.

Vhodným postupem k odstranění kyseliny gadoterové z těla může být hemodialýza krátce po podání tohoto přípravku. Neexistují však žádné důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Starší osoby

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance kyseliny gadoterové u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů starších 65 let screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být kyselina gadoterová u těchto pacientů podána pouze po pečlivé rozvaze.

Onemocnění CNS

Stejně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium, jsou u pacientů s nízkým prahem pro vznik záchvatů nutná speciální opatření. Je třeba přijmout bezpečnostní opatření, např. pečlivé sledování. Dopředu se musí připravit všechno potřebné vybavení a léky ke zvládnutí křečí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Také nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí.

Souběžná léčba, kterou je třeba vzít v úvahu

Betablokátory, vazoaktivní látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté receptorů pro angiotenzin II: tyto léčivé přípravky snižují účinnost mechanismů kardiovaskulární kompenzace poruch krevního tlaku; proto o nich musí být radiolog informován před podáním injekce gadoliniových komplexů a musí být pohotově připraveno resuscitační zařízení.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadoterové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadolinu souvisí s nežádoucími účinky na plod. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě. (viz bod 5.3). Kyselina gadoterová se nepodává v průběhu těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Kojení

Kontrastní látky obsahující gadolinium jsou vylučovány do mateřského mléka ve velmi malých množstvích. (viz bod 5.3). Při podání klinických dávek se neočekávají žádné účinky na kojence vzhledem k malému množství vylučovanému do mléka a omezenému vstřebávání ze střeva. Rozhodnutí, zda po podání kyseliny gadoterové pokračovat v kojení nebo kojení na dobu 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Ambulantní pacienti musí brát v úvahu, že je během řízení vozidel a obsluhy strojů může postihnout nauzea.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s použitím kyseliny gadoterové mají obvykle mírnou až střední intenzitu a přechodnou povahu. Nejčastěji pozorovanými účinky jsou reakce v místě vpichu, nauzea a bolesti hlavy.

Během klinických zkoušek byly nejčastěji zjišťovanými méně častými ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) nežádoucími účinky nauzea, bolesti hlavy, reakce v místě vpichu, pocit chladu, hypotenze, somnolence, závratě, pocity horka, pocit pálení, vyrážka, astenie, dysgeusie a hypertenze.

Od uvedení na trh jsou nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po podání kyseliny gadoterové nauzea, zvracení, svědění a hypersenzitivní reakce.

Mezi hypersenzitivními reakcemi jsou nejčastější kožní reakce, které mohou být lokalizované, rozsáhlé nebo generalizované.

Tyto reakce se objevují nejčastěji ihned (během injekce nebo do jedné hodiny po aplikaci injekce) nebo někdy opožděně (jednu hodinu až několik dnů po injekci); v tom případě se prezentují jako kožní reakce.

K okamžitým reakcím patří jeden nebo více účinků, které se objevují současně nebo postupně a ke kterým nejčastěji patří kožní, respirační, gastrointestinální, kloubní a/nebo kardiovaskulární reakce.

Každá známka může být varovným příznakem počínajícího šoku a ve velmi vzácných případech může vést ke smrti.

V souvislosti s kyselinou gadoterovou byly hlášeny ojedinělé případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF), z nichž většina se vyskytla u pacientů, jimž byly souběžně podávány jiné kontrastní látky obsahující gadolinium (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže podle SOC (System Organ Class – třída orgánových systémů podle MedDRA) a podle následující četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Uvedená data v tabulce pocházejí z klinických hodnocení zahrnující 2 822 pacienty, pokud jsou k dispozici, nebo se souhrnů údajů z observačních studií zahrnujících 185 500 pacientů.

Třída orgánových systémů	Četnost: nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Méně časté: hypersenzitivita Velmi vzácné: anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce
Psychiatrické poruchy	Vzácné: úzkostné stavy Velmi vzácné: agitovanost
Poruchy nervového systému	Méně časté: bolest hlavy, dysgeusie, závratě, somnolence, parestézie (včetně pocitu pálení), Vzácné: presynkopa Velmi vzácné: kóma, konvulze, synkopa, tremor, parasomie
Poruchy oka	Vzácné: edém očních víček Velmi vzácné: konjunktivitida, oční hyperémie, rozostřené vidění, zvýšená lakrimace,
Srdeční poruchy	Vzácné: palpitace Velmi vzácné: tachykardie, srdeční zástava, arytmie bradykardie
Cévní poruchy	Méně časté: hypotenze, hypertenze Velmi vzácné: bledost, vazodilatace

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné: kýčání Velmi vzácné: kašel, dyspnoe, nazální kongesce, zástava dechu, bronchospasmus, laryngospasmus, edém hltanu, sucho v krku, plicní edém
Gastrointestinální poruchy	Méně časté: nauzea, bolesti břicha Vzácné: zvracení, průjem, hypersekrece slin
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté: vyrážka. Vzácné: kopřivka, svědění, hyperhydróza. Velmi vzácné: erytém, angioedém, ekzém Není známo: nefrogenní systémová fibróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi vzácné: kontraktury svalů, svalová slabost, bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté: pocit horka, pocit chladu, astenie, reakce v místě vpichu (extravazace, bolest, nepříjemný pocit, edém, zánět, chlad) Vzácné: bolest na hrudi, zimnice Velmi vzácné: malátnost, nepříjemný pocit na hrudi, pyrexie, otok obličeje, nekróza v místě injekce (v případě extravazace), superficiální flebitida
Vyšetření	Velmi vzácné: snížená saturace kyslíkem

V souvislosti s jinými intravenózními kontrastními látkami pro MRI byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Hemolýza
Psychiatrické poruchy	Zmatenost
Poruchy oka	Přechodná ztráta zraku, bolest očí
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus, bolest ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Dermatitis bullosa
Poruchy ledvin a močových cest	Inkontinence moči, renální tubulární nekróza, akutní selhání ledvin
Vyšetření	Prolongace PR intervalu na EKG, zvýšená hladina železa v krvi, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina feritinu v séru, abnormální výsledky testů funkce jater

Pediatrická populace

V klinických studiích a ve studiích v období po registraci přípravku byla zvažována bezpečnost dětských pacientů. Bezpečnostní profil kyseliny gadoterové nevykazoval u dětí v porovnání s dospělými pacienty žádné zvláštnosti. Většinu reakcí představovaly gastrointestinální symptomy nebo příznaky hypersensitivity.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dotarem může být odstraněn hemodialýzou. Nebyl však podán důkaz, že by hemodialýza byla vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontrastní látky pro vyšetření magnetickou rezonancí;
Paramagnetická kontrastní látky
ATC kód: V08CA 02
Paramagnetická kontrastní látka k intravenóznímu podání pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Léčivou složkou přípravku Dotarem je makrocyclický gadoliniový chelátový komplex (Gd-DOTA) s paramagnetickými vlastnostmi, který umožňuje zvýšení kontrastu při vyšetření magnetickou rezonancí.

Gadolinium (Gd) je chemický prvek ze skupiny lanthanoidů, atomové číslo 64. Přítomnost 7 nepárových elektronů v gadoliniovém iontu Gd^{3+} způsobuje jeho intenzivní paramagnetické vlastnosti. Gadoliniový iont Gd^{3+} se však vyskytuje ve formě oxidu, který není rozpustný ve vodě. Proto je nutno vytvořit chelátový komplex za pomoci DOTA, což je 1, 4, 7, 10-tetraazacyclododecan - N , N', N'', N''' , - tetraoctová kyselina. V této komplexní formě je gadolinium vázáno 4 dusíkovými atomy a 4 kyslíkovými atomy DOTA a vytváří se makrocyclický gadoliniový chelátový komplex označovaný jako gadoterová kyselina neboli Gd-DOTA. Protože tento komplex má volné karboxylové skupiny, je nutno roztok zneutralizovat přidáním megluminu, čímž vzniká meglumin gadoterát. Paramagnetické vlastnosti Gd^{3+} zůstávají zachovány. Hyperosmolární roztok přípravku Dotarem nevykazuje žádné specifické farmakodynamické vlastnosti a je z biologického hlediska vysoce inertní. Při porušení hematoencefalické bariéry nebo při abnormální vaskularizaci některých tkání je umožněna kumulace Gd-DOTA v příslušných lézích, např. neoplazma, abscesy apod.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání se Gd-DOTA rychle distribuuje do extracelulární tekutiny. Na plazmatické bílkoviny se neváže. Chelátová struktura Gd-DOTA je z chemického hlediska vysoce stabilní a účinná látka nepodléhá metabolizaci.

U pacientů s normální funkcí ledvin je plazmatický poločas asi 90 minut. Vylučuje se v nezměněné formě ledvinami glomerulární filtrací a během 24 hodin je kontrastní látka prakticky úplně vyloučena (93-98 %).

Při renální insuficienci se plazmatický poločas prodlužuje, při hodnotách clearance 10-30 ml/min. je plazmatický poločas prodloužen na asi 13-14 hodin.

Vylučování Gd-DOTA v mateřském mléce je nízké a rovněž přestup přes placentární bariéru je nízký.

Dotarem je možno odstranit z organismu hemodialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Non-klinická data neukazují na žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo toxicity pro reprodukci.

Akutní toxicita přípravku Dotarem byla studována po intravenózním podání u myší a potkanů. Nebyly pozorovány žádné farmakologické či toxické účinky (např. křeče, respirační potíže) v dávkách mnohem vyšších než užívaných v klinice.

Dotarem není toxický pro březí samice, nemá embryotoxické ani teratogenní účinky na plod.

Dotarem rovněž neměl cytotoxické ani mutagenní účinky *in vivo* ani v testech *in vitro*.

Studie provedené na zvířatech ukázaly zanedbatelné vylučování kyseliny gadoterové do mateřského mléka. (méně než 1 % podané dávky)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Meglumin

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá skleněná ampulka, krabička.

Velikost balení: 1x 5 ml

Bezbarvá skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníkový uzávěr, víčko z umělé hmoty, krabička.

Velikost balení: 1x 10 ml, 1x 15 ml, 1x 20 ml.

Polypropylenové plastové stříkačky o objemu 20 ml (naplněné do 15 a 20 ml), se stupnicí v ml, bez jehly, s bezlatexovým pryžovým pístem a uzavřené bezlatexovou pryžovou zátkou, balené po jedné nebo deseti v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k intravenóznímu podání!

Oddělitelnou část štítku z lahviček/injekčních stříkaček/ampulí je třeba vlepit do dokumentace

pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
BP 57400
95943 - ROISSY CdG CEDEX
FRANCIE
Tel.: +33 1 45 91 50 00
E-mail: pierre.andre@guerbet-group.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Injekční roztok: 48/1328/97-A/C

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 48/1328/97-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1997 / 12. 2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 5. 2024