

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg (jako meglumini gadoteras), odpovídající acidum gadotericum 0,5 mmol

10 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 2793,2 mg (jako meglumini gadoteras), odpovídající acidum gadotericum 5 mmol

15 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 4189,8 mg (jako meglumini gadoteras), odpovídající acidum gadotericum 7,5 mmol

20 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 5586,4 mg (jako meglumini gadoteras), odpovídající acidum gadotericum 10 mmol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok, bez viditelných částic

Koncentrace kontrastní látky	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalita při 37 °C	1,35 osmol/kg H ₂ O
Viskozita při 37 °C	1,8 MPa
pH	6,5 – 8,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Cyclolux je kontrastní látka určená ke zvýšení kontrastu zobrazení magnetickou rezonancí (MR) pro lepší zobrazení/vykreslení u:

Dospělé a pediatrické populace (0–18 let)

- MR centrální nervové soustavy včetně lézí (poškození) mozku, míchy a okolních tkání
- Celotělová MR včetně lézí jater, ledvin, slinivky břišní, pánve, plic, srdce, prsů, svalové a kosterní soustavy.

Dospělé populace

- Angiografická MR včetně lézí nebo stenóz mimosrdečních tepen (nekoronárních artérií).

Přípravek Cyclolux má být použit pouze tehdy, je-li získání diagnostických informací nezbytné a není-li možné tyto informace získat vyšetřením MR bez použití kontrastní látky.

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.

MR mozku a míchy

Při neurologických vyšetřeních se dávka pohybuje od 0,1 do 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,2 až 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti. Po podání dávky 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pacientům s nádory mozku může dodatečná dávka 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci (vykreslení) nádoru a usnadnit terapeutické rozhodnutí.

Celotělová MR a angiografie

Doporučená dávka pro dosažení kontrastu dostatečného pro diagnostiku je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti) v intravenózní injekci.

Angiografie: Za výjimečných okolností (např. pokud se nedaří získat uspokojivé zobrazení rozsáhlé cévní oblasti) může být zdůvodněno podání druhé následné injekce s dávkou 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti). Nicméně, pokud se již před provedením angiografie předpokládá použití 2 po sobě jdoucích dávek přípravku Cyclolux, může být výhodné použít dávku 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti (odpovídající 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti) pro každou dávku, v závislosti na dostupném zobrazovacím zařízení.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) se aplikuje dávka pro dospělé pacienty.

Cyclolux se smí použít u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) a u pacientů v perioperačním období při transplantaci jater pouze po důkladném zvážení poměru přínosu a rizika a pouze tehdy pokud je zobrazení nezbytné a nelze jej dosáhnout nekontrastní rozšířenou MR (viz bod 4.4). Pokud je nezbytné použít Cyclolux, dávka nesmí přesáhnout 0,01 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během zobrazení se nesmí podat více než jedna dávka. Injekce přípravku Podávání přípravku Cyclolux se nesmí opakovat, pokud odstup mezi injkcemi není nejméně 7 dní, protože není k dispozici dostatek údajů o opakovaném podání.

Starší pacienti (ve věku od 65 let)

Není potřeba úprava dávkování. U starších pacientů je nutná opatrnost (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

U těchto pacientů se podává dávka pro dospělé pacienty. Opatrnost se doporučuje zejména u pacientů v perioperačním období při transplantaci jater (viz výše pacienti s poruchou funkce ledvin).

Pediatrická populace

Ve všech indikacích s výjimkou angiografie se podává dávka 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti.

Vzhledem k nezralým funkcím ledvin u novorozenců ve věku do 4 týdnů a kojenců ve věku do 1 roku, může se Cyclolux u těchto pacientů použít pouze po pečlivém uvážení a dávka nesmí přesáhnout 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během zobrazení se nesmí použít více než jedna dávka. Injekce přípravku Cyclolux se nesmí opakovat, pokud odstup mezi injekcemi není nejméně 7 dní, protože není k dispozici dostatek údajů o opakovaném podání.

Cyclolux se nedoporučuje pro angiografii u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti v této indikaci.

Způsob podání

Tento přípravek je určen výhradně pro intravenózní (nitrožilní) podání.

Rychlost infuze: 3-5 ml/min (pro angiografické vyšetření se může použít vyšší rychlost infuze až 120 ml/min, tj. 2 ml/s).

Optimální doba zobrazení: během 45 minut po injekci

Optimální zobrazovací sekvence: T1-vážená

Pokud lze, mělo by být intravaskulární podání kontrastní látky prováděno u ležícího pacienta. Po podání je potřeba pacienta sledovat nejméně po dobu 30 minut, protože zkušenosti ukazují že většina nežádoucích účinků se projeví v tomto časovém období.

Připravte si injekční stříkačku s jehlou. Odstraňte plastický disk. Očistěte zátku tampónem namočeným v alkoholu a poté propíchněte zátku jehlou. Odeberte množství přípravku potřebné pro vyšetření a podejte jej intravenózní (nitrožilní) injekcí.

Pouze pro jednorázové použití, veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před použitím injekční roztok zkontrolujte zrakem. Použijte pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Pediatrická populace (0–18 let)

Podle množství přípravku Cyclolux, které má být dítěti podáno, je lepší použít injekční lahvičku přípravku Cyclolux a jednorázovou injekční stříkačku o vhodném objemu, aby bylo možné aplikovat požadované množství co nejpřesněji.

Novorozencům a kojencům má být požadovaná dávka podána ručně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Hypersenzitivita na meglumin nebo na kterýkoli léčivý přípravek obsahující gadolinium.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 nesnášenlivosti vyžadující standardní lokální léčbu.

Je zapotřebí dodržovat standardní bezpečnostní opatření pro vyšetření MR, jako je vyloučení pacientů s kardiostimulátorem, magnetickými vaskulárními svorkami, infuzními pumpami, nervovými stimulátory, kochleárními implantáty nebo s podezřením na kovová cizí tělesa v organismu, zvláště v oku.

Hypersenzitivita

- Podobně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce, včetně život ohrožujících reakcí (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky). Hypersenzitivní reakce mohou být buď alergické (popsané jako anafylaktické reakce, pokud jsou závažné), nebo nealergické. Mohou být buď okamžité (během méně než 60 minut), nebo opožděné (až do 7 dní). Anafylaktické reakce nastávají 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 kontrastní látky pro MR obsahující gadolinium, mají zvýšené riziko výskytu další reakce při pozdějším podání stejného přípravku nebo případně 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 musí být rozhodnutí o podání kyseliny gadoterové učiněno po pečlivém zhodnocení poměru rizika a přínosu.
- Jak je známo z použití jodových kontrastních látek, hypersenzitivní reakce mohou být zhoršeny (zvýrazněny) u pacientů užívajících beta-blokátory, a zvláště u pacientů s přítomností bronchiálního astmatu. Tito pacienti mohou být refrakterní (nevnímaví) na standardní léčbu hypersenzitivních reakcí beta-agonisty.
- Před injekčním podáním jakékoli kontrastní látky má být pacient dotázán na výskyt alergií v anamnéze (například alergie na mořské plody, senná rýma, kopřivka), výskyt senzitivity na kontrastní látky nebo bronchiálního astmatu, protože u pacientů s těmito stavy je hlášen vyšší výskyt nežádoucích účinků na kontrastní látku a může být na místě zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo glukokortikoidy.
- Během zobrazovacího vyšetření je nezbytný dohled lékaře. Pokud se objeví hypersenzitivní reakce, musí se podání kontrastní látky okamžitě ukončit a pokud je to nutné, musí se zahájit odpovídající léčba. Proto musí být po celou dobu vyšetření zajištěn nitrozžilní přístup. Pro zahájení neodkladných léčebných opatření musí být k dispozici odpovídající léčivé přípravky (např. adrenalin a antihistaminika), endotracheální intubace a respirátor.

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Cyclolux se doporučuje u všech pacientů provést screeningové vyšetření funkce ledvin pomocí laboratorních testů.

Ve spojení s použitím některých kontrastních látek obsahujících gadolinium byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF) u pacientů s akutním nebo chronickou těžkou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Obzvláště vysoké riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater, protože u této skupiny pacientů je vysoké riziko selhání ledvin. Protože existuje možnost, že se může NSF objevit při použití přípravku Cyclolux, může se tento přípravek použít u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období při transplantaci jater po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, a pokud je diagnostická informace nezbytná a není dostupná nekontrastní rozšířenou MR.

Hemodialýza krátce po podání kyseliny gadoterové může být užitečná k odstranění kyseliny gadoterové z organismu. Nejsou žádné důkazy na podporu zahájení hemodialýzy jako prevence nebo léčby NSF u pacientů, kteří dosud nepodstupovali hemodialýzu.

Starší pacienti

Protože u starších pacientů může být narušena clearance kyseliny gadoterové, je zvláště důležité provést screeningové vyšetření funkce ledvin u pacientů ve věku od 65 let a starších.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralým funkcím ledvin u novorozenců ve věku do 4 týdnů a u kojenců ve věku do 1 roku, může se Cyclolux použít u těchto pacientů po pečlivém uvážení.

Kardiovaskulární onemocnění

U pacientů s těžkým kardiovaskulárním onemocněním se může Cyclolux podávat pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, protože u těchto pacientů jsou dosud k dispozici pouze omezené údaje.

Poruchy CNS

Podobně jako jiné kontrastní látky obsahující gadolinium je zapotřebí zvláštní opatrnost u pacientů s nízkým prahem pro nástup křečí. Jsou zapotřebí bezpečnostní opatření, např. pozorné sledování. Předem musí být připraveno vybavení a léčivé přípravky potřebné ke zvládnutí jakýchkoliv křečí, které se mohou objevit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžná léčba, kterou je třeba vzít v úvahu

Beta-blokátory, vazoaktivní látky, inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu, antagonisté receptorů pro angiotensin II: tyto léčivé přípravky snižují účinnost mechanismů kardiovaskulární kompenzace poruch krevního tlaku: radiolog o nich musí být informován před podáním injekce gadoliniových komplexů a musí být pohotově k dispozici resuscitační zařízení.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadoterové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadoliniu souvisí s nežádoucími účinky na plod. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Cyclolux v těhotenství se nedoporučuje, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Kojení

Kontrastní látky obsahující gadolinium se vylučují do lidského mateřského mléka ve velmi malých množstvích (viz bod 5.3). V klinických dávkách se nepředpokládají žádné účinky na kojene novorozence vzhledem k malému množství vyloučenému do lidského mateřského mléka a k slabému vstřebávání ze střeva. Pokračování v kojení anebo přerušování kojení na období 24 hodin po podání přípravku Cyclolux je na rozhodnutí ošetřujícího lékaře a kojící matky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ambulantní pacienti musí při řízení nebo obsluze strojů mít na zřeteli, že se náhle může objevit nauzea (pocit na zvracení).

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s použitím kyseliny gadoterové jsou obvykle mírné až střední intenzity a přechodného trvání. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce, nauzea a bolest hlavy.

Během klinických studií byly nejčastěji pozorovanými méně častými ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) nežádoucími účinky nauzea, bolest hlavy, reakce v místě injekce, pocit chladu, hypotenze, somnolence, závrať, pocity horka, pocit pálení, vyrážka, astenie, dysgeuzie a hypertenze.

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

U hypersenzitivních reakcí jsou nejčastěji pozorovány kožní reakce, které mohou být lokální, rozsáhlé nebo generalizované.

Tyto reakce se nejčastěji objevují náhle (během injekce nebo během 30 minut po zahájení injekce) nebo někdy opožděně (jednu hodinu až několik dní po injekci), projevující se v tomto případě jako kožní reakce.

Okamžité reakce zahrnují jeden nebo více účinků, které se objevují současně nebo postupně, jsou nejčastěji kožní, respirační, gastrointestinální, kloubní a/nebo kardiovaskulární. Každý příznak může být varovnou známkou počínajícího šoku a velmi vzácně může vést ke smrti.

Při použití kyseliny gadoterové byly hlášeny jednotlivé případy nefrogenní systémové fibrózy (NFC), z nichž většina byla u pacientů se současným podáním jiných kontrastních látek s obsahem gadolinia (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou seřazeny v níže uvedené tabulce podle tříd orgánových systémů a podle frekvence výskytu s použitím následující konvence: 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). Uvedené údaje pocházejí z klinických studií zahrnujících 2 822 pacientů, pokud jsou k dispozici, nebo ze souhrnných údajů z observačních studií zahrnujících 185 500 pacientů.

Třída orgánových systémů	Frekvence: nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Méně časté: hypersenzitivita Velmi vzácné: anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce
Psychiatrické poruchy	Vzácné: úzkost Velmi vzácné: agitovanost
Poruchy nervového systému	Méně časté: bolest hlavy, dysgeuzie, závrať, somnolence, parestzie (včetně pocitu pálení) Vzácné: presynkopa Velmi vzácné: kóma, konvulze, synkopa, tremor, parasomie

Poruchy oka	Vzácné: edém očního víčka Velmi vzácné: konjunktivitida, oční hyperemie, rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz
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 překrvení, respirační zástava, bronchospasmus, laryngospasmus, faryngeální edém, suché hrdlo, plicní edém
Gastrointestinální poruchy	Méně časté: nauzea, bolest břicha Vzácné: zvracení, průjem, hypersekrece slin
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté: vyrážka Vzácné: kopřivka, svědění, hyperhidróza Velmi vzácné: erytém, angioedém, ekzém Není známo: nefrogenní systémová fibróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi vzácné: Křeče svalu, svalová slabost, bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté: pocit horka, pocit chladu, astenie, reakce v místě injekce (extravazace, bolest, diskomfort, edém, zánět, pocit chladu) Vzácné: bolest na hrudi, třesavka Velmi vzácné: malátnost, hrudní diskomfort, pyrexie, edém obličeje, nekróza v místě injekce (v případě extravazace), povrchová flebitida
Vyšetření	Velmi vzácné: snížená saturace kyslíkem

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

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Hemolýza
Psychiatrické poruchy	Zmatenost
Poruchy oka	Tranzientní slepota, bolest oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus, bolest ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Dermatitis bullosa
Poruchy ledvin a močových cest	Močová inkontinence, renální tubulární nekróza, akutní selhání ledvin

Vyšetření	Prodlužení PR intervalu na EKG, zvýšená hladina železa v krvi, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina sérového feritinu, abnormální funkční jaterní testy
-----------	---

Nežádoucí účinky u dětí

V klinických studiích a ve studiích po uvedení přípravku na trh byla zvažována bezpečnost pediatrických pacientů. Bezpečnostní profil kyseliny gadoterové nevykazoval u dětí v porovnání s dospělými pacienty žádné zvláštnosti. Většinu reakcí představovaly gastrointestinální symptomy nebo známky hypersenzitivity.

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

Kyselina gadoterová může být odstraněna hemodialýzou. Nicméně neexistují žádné důkazy, že je hemodialýza vhodná pro prevenci nefrogenní systémové fibrózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontrastní látky pro vyšetření magnetickou rezonancí, paramagnetické kontrastní látky, kyselina gadoterová

ATC kód: V08CA02

Cyclolux obsahuje paramagnetickou kontrastní látku pro zobrazení magnetickou rezonancí. Účinek zvýrazňující kontrast je způsoben kyselinou gadoterovou, která je gadoliniovým iontovým komplexem, který je složen z oxidu gadolinia a kyseliny 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazacyklododekan-1,4,7,10-tetrayl)tetraoctové (tetraxetan) podávaným ve formě meglumin-gadoterátu.

Paramagnetický účinek (relaxivita) vychází z vlivu na relaxační čas spin-mřížka (T1) přibližně 3,4 mmol⁻¹Lsec⁻¹ a na relaxační čas spin-spin (T2) přibližně 4,27 mmol⁻¹Lsec⁻¹.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání se kyselina gadoterová rychle distribuuje do extracelulárních tekutin. Distribuční objem byl přibližně 18 litrů, což se přibližně rovná objemu extracelulární tekutiny. Kyselina gadoterová se neváže na bílkoviny jako je sérový albumin.

Kyselina gadoterová je rychle eliminována (89 % za 6 h, 95 % za 24 h) v nezměněné formě ledvinami glomerulární filtrací. Vylučování stolicí je zanedbatelné. Nebyly detekovány žádné metabolity. Eliminační poločas je přibližně 1,6 hod. u pacientů s normální funkcí ledvin. U pacientů s poruchou

funkce ledvin byl eliminační poločas prodloužen přibližně na 5 h při clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min a přibližně na 14 h při clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min.
Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že kyselina gadoterová může být odstraněna dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie u zvířat prokázaly zanedbatelné vylučování (méně než 1 % podané dávky) kyseliny gadoterové do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Meglumin

Kyselina 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazacykloodekan-1,4,7,10-tetrayl)tetraoctová (tetraxetan)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána při teplotě do 25 °C, po dobu 72 hodin. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba do použití neměla být delší než 24 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud nebyl přípravek otevřen za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá jednorázová injekční lahvička ze skla třídy II o obsahu 10 ml a 20 ml (naplněná 15 ml nebo 20 ml) uzavřená brombutylovou zátkou, v krabičce. Velikost balení 1 nebo 10 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Odtrhovací sledovací štítek z injekční lahvičky se musí nalepit do pacientovy dokumentace, aby se zajistil přesný záznam o použití kontrastní látky s obsahem gadolinia. Rovněž se musí zaznamenat použitá dávka. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, musí se do dokumentace pacienta zaznamenat název přípravku, číslo šarže a podaná dávka.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

48/493/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 10. 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 23. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

08. 05. 2024