

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOTAREM 0,5 mmol/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli) – čo zodpovedá 0,5 mmol.

10 (15 / 20) ml injekčného roztoku obsahuje 2 793,2 (4 189,8 / 5 586,4) mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli), čo zodpovedá 5 (7,5 / 10) mmol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Dotarem sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu.

Deti a dospelajúci (0-18 rokov):

Zosilnenie kontrastu pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) za účelom zlepšenia rozoznateľnosti a zobrazenia:

- poškodenia mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva
- poškodenia pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, hrudníka a svalovo-kostrového systému

Dospelí

Zosilnenie kontrastu pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) za účelom zlepšenia rozoznateľnosti a zobrazenia:

- poškodenia alebo zúženia iných ako koronárnych artérií (MR angiografia)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely.

Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

MRI mozgu a chrbtice:

Pri neurologickom vyšetrení sa môže dávka upravovať z 0,1 až na 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti. Po podaní 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti sa u pacientov s mozgovým nádorom môže po podaní ďalších 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť zobrazenie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o liečbe.

MRI celotelové a angiografia:

Odporúčaná vnútrožilová dávka na získanie diagnosticky primeraného kontrastu predstavuje 0,1 mmol/kg (t.j. 0,2 ml/kg).

Angiografia: Vo výnimočných prípadoch (napr. ak sa nepodari získať dostatočné zobrazenie rozsiahlej cievnej oblasti) je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však očakáva podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok Dotaremu pred začatím angiografie, môže byť vhodné podať 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti v každej dávke, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Dávka pre dospelých sa týka pacientov s miernou až strednou poruchou funkciou obličiek (GFR \geq 30 ml/min/1,73m²).

Dotarem by sa mal používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR $<$ 30 ml/min/1,73 m²) a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene iba po starostlivom zvážení možného rizika a prínosu a v prípadoch, keď sú informácie o diagnóze nevyhnutné a nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu (pozri časť 4.4). Ak je potrebné použiť Dotarem, nemala by byť dávka vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie Dotaremu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Starší pacienti (vek 65 rokov a viac)

Dávku nie je potrebné upravovať. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Takýmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene (pozri vyššie - Porucha funkcia obličiek).

Pediatrická populácia (0-18 rokov)

MRI mozgu a chrbtice/ celotelové MRI: odporúčaná a maximálna dávka Dotaremu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného vyšetrenia by sa nemala použiť viac ako jedna dávka.

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal Dotarem používať iba po starostlivom uvážení a dávka by nemala byť vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie Dotaremu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Angiografia: Dotarem sa neodporúča pri angiografii u detí do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii informácie o účinnosti a bezpečnosti tohto lieku pre túto indikáciu.

Spôsob podávania:

Tento liek je určený len na intravenózne použitie.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min., t.j. 2 ml/sek., sa môžu používať pri angiografii).

Optimálne zobrazenie: do 45 minút po injekcii

Optimálny sled snímok: T1 - vážený obraz

Kontrastná látka sa má podávať intravaskulárne, podľa možností pacientovi v ľahu. Po podaní je potrebné pacienta minimálne pol hodiny sledovať, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov sa vyskytne v tomto období.

Zaskrutkujte planžetu do gumenej zátky a množstvo potrebné na vyšetrenie podajte intravenózne.

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.
Pred použitím je potrebné injekčný roztok opticky skontrolovať.
Použiť sa môže iba číry roztok bez viditeľných častíc.

Pediatrická populácia (0 – 18 rokov)

V závislosti od množstva Dotaremu, ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť Dotarem injekčné liekovky s použitím injekčnej striekačky s objemom vhodným na toto množstvo, na lepšiu presnosť vstrekaného objemu.

U novorodencov a dojčiat by sa potrebná dávka mala podávať ručne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na kyselinu gadoterovú, na meglumín alebo na ktorýkoľvek liek s obsahom gadolína.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepodávajte intratekálne. Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna: extravazácia môže vyústiť do lokálnej reakcie neznášanlivosti, vyžadujúcej zvyčajnú lokálnu starostlivosť.

Je potrebné dodržať zvyčajné opatrenia pre vyšetrenie pomocou MRI (napríklad vylúčenie pacientov s kardiostimulátorom, feromagnetickými vaskulárnymi sponami, infúznou pumpou, nervovým stimulátorom, kochleárnym implantátom, s podozrením na prítomnosť cudzích kovových telies v tele, predovšetkým v oku).

Precitlivosť

- Podobne ako u iných kontrastných látok s obsahom gadolína sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, niekedy až životu nebezpečné (pozri časť 4.8). Precitlivosť môžu byť alergické reakcie (ak sú závažné, popisujú sa ako anafylaktické) alebo nealergické. Môžu byť okamžité (menej ako 60 minút) alebo oneskorené (až do 7 dní). Anafylaktické reakcie sa objavujú okamžite a môžu byť smrteľné. Nezávisia od dávky a môžu sa vyskytnúť už po prvej dávke lieku; často sa nedajú predvídať.
- Riziko precitlivosti sa môže vyskytnúť vždy, bez ohľadu na podanú dávku.
- U pacientov, u ktorých sa pri predchádzajúcom podaní kontrastnej látky s obsahom gadolína pri vyšetrení pomocou MRI vyskytla reakcia, treba pri ďalšom podaní tohto lieku alebo aj iných liekov, zobrať do úvahy zvýšené riziko výskytu ďalšej reakcie; u takýchto pacientov je preto riziko zvýšené.
- Injekcia kyseliny gadoterovej môže zhoršiť príznaky existujúcej astmy. U pacientov s nevyváženou astmou v dôsledku liečby, treba rozhodovať o použití kyseliny až po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu.
- Ako je známe z používania kontrastných látok s obsahom jódu, reakcie spôsobené precitlivosťou môžu byť silnejšie u pacientov, ktorí užívajú beta-blokátory, a to najmä v prípade prieduškovej astmy. Takíto pacienti nemusia reagovať na štandardnú liečbu reakcií spôsobených precitlivosťou pomocou beta-agonistov.
- Pred vstreknutím akejkoľvek kontrastnej látky je potrebné opýtať sa pacienta, či je na niečo alergický (napr. na morské ryby, senná nádcha, žihľavka), či je citlivý na kontrastné látky a či má prieduškovú astmu, pretože u pacientov s týmito ťažkosťami sa nežiaduce reakcie na kontrastné látky vyskytujú častejšie a mohlo by sa uvažovať o remedikácii antihistaminikami, prípadne glukokortikoidmi.
- Počas vyšetrenia musí byť pacient pod lekárskej dozorom. Ak sa vyskytne reakcia spôsobená precitlivosťou, treba podávanie kontrastnej látky ihneď prerušiť a podľa potreby nasadiť špecifickú liečbu. Z tohto dôvodu je potrebné počas celého vyšetrenia udržiavať prístup do žily. Aby bolo možné urobiť okamžité núdzové opatrenia, je potrebné mať pripravené k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín a antihistaminiká), endotracheálnu trubicu a respirátor.

Porucha funkcie obličiek

Pred podaním Dotaremu sa odporúča, aby bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu dysfunkciu.

Uvádza sa výskyt nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s používaním niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína u pacientov s akútnym alebo chronickým závažným zhoršením funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). U pacientov po transplantácii pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko v súvislosti s Dotaremom existuje možnosť výskytu nefrogénnej systémovej fibrózy, malo by použitie tohto lieku u pacientov so závažným zhoršením funkcie obličiek a u pacientov v perioperatívnom období pri transplantácii pečene predchádzať starostlivé zváženie pomeru rizika a prínosu a tiež v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné avšak nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu.

Na odstránenie kyseliny gadoterovej z tela krátko jej po podaní, môže byť užitočná hemodialýza. Nie sú žiadne dôkazy, ktoré by podporovali zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, Neexistujú dôkazy o tom, že by u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, mala hemodialýza význam pokiaľ ide o prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy.

Starší pacienti

Nakoľko u starších pacientov môže byť zhoršený obličkový klírens kyseliny gadoterovej, je obzvlášť dôležité vyšetrenie pacientov vo veku od 65 rokov na renálnu dysfunkciu.

Pediatrická populácia

Novorodenci a dojčatá

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal Dotarem používať iba po starostlivom zvážení.

Kardiovaskulárne ochorenie

U pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym ochorením je potrebné pred podávaním Dotaremu starostlivo zvážiť riziko a prínos, nakoľko sú v súčasnosti dostupné iba obmedzené údaje.

Poruchy CNS

Podobne ako u iných kontrastných látok s obsahom gadolína je u pacientov s nízkym prahom pre epileptické záchvaty potrebná mimoriadna pozornosť. Treba urobiť príslušné opatrenia, napríklad podrobné sledovanie. Vopred treba pripraviť všetky pomôcky a lieky potrebné na uvoľnenie akýchkoľvek krčv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli pozorované žiadne interakcie s inými liekmi. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie

Súbežná liečba, ktorú treba brať do úvahy

Beta-blokátory, vazodilatívne lieky, ACE inhibítory, antagonisti receptora angiotenzínu II: tieto lieky znižujú účinnosť mechanizmov kardiovaskulárnej kompenzácie pre poruchy krvného tlaku; radiológovia musia byť pred injekciou látok s obsahom gadolína informovaní, a musia mať pripravené resuscitačné zariadenie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o používaní kyseliny gadoterovej u gravidných žien nie sú k dispozícii. Štúdie na zvieratách nepotvrdili žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Dotarem sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Dojčenie

Kontrastné látky s obsahom gadolína sa vo veľmi malom množstve vylučujú do materského mlieka (pozri časť 5.3). Pri klinických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na dojča, pretože do mlieka sa vylučuje len veľmi malé množstvo a vstrebávanie z čriev je minimálne. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní Dotaremu majú byť na zvážení lekára a dojčiacej matky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Ambulantní pacienti musia mať počas vedenia motorového vozidla alebo pri obsluhu stroja na pamäti, že sa môže vyskytnúť nevoľnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Vedľajšie účinky spojené s používaním kyseliny gadoterovej sú zvyčajne mierne až stredne závažné, a sú prechodného charakteru. Najčastejšie pozorované reakcie boli reakcie v mieste vpichu injekcie, nauzea a bolesť hlavy.

V klinických štúdiách boli najčastejšie tieto nežiaduce príhody: nauzea, bolesť hlavy, reakcie v mieste vpichu injekcie, pocit chladu, hypotenzia, somnolencia, závrat, pocit tepla, pocit pálenia, vyrážka, asténia, dysgeúzia a hypertenzia. Frekvencia ich výskytu bola menej častá ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Od uvedenia na trh boli, po podaní kyseliny gadoterovej, hlásené ako veľmi časté, tieto nežiaduce účinky: nevoľnosť, vracanie, svrbenie a reakcie precitlivenosti.

Pokiaľ ide o reakcie precitlivenosti, k najčastejšie pozorovaným reakciám patria kožné reakcie, ktoré môžu byť lokálne, rozšírené alebo po celom tele.

Tieto reakcie sa vyskytujú najčastejšie ihneď (počas injekcie alebo hodinu po začatí injekcie), niekedy sú oneskorené (hodinu až niekoľko dní po injekcii), a v tomto prípade sa prejavujú ako kožné reakcie.

Okamžité reakcie majú jeden alebo viac účinkov, ktoré sa prejavujú súčasne alebo postupne, najčastejšie ide o kožné, respiračné, gastrointestinálne, zhybové (kĺbové) alebo kardiovaskulárne reakcie. Každý príznak môže byť upozorňovať na začínajúci šok a môže veľmi zriedkavo viesť k smrti.

V súvislosti s kyselinou gadaterovou sa uvádzajú ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy; väčšinou išlo o pacientov, ktorým sa súčasne podávala aj iná kontrastná látka s obsahom gadolína (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke, a to podľa tried orgánových systémov a podľa frekvencie výskytu, a sú odstupňované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). Uvedené údaje pochádzajú z klinických štúdií (ak sa konali), do ktorých bolo zaradených 2 822 pacientov, alebo z observačných štúdií zahŕňajúcich 185 500 pacientov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu: nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	<i>Menej časté:</i> precitlivenosť <i>Veľmi zriedkavé:</i> anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia
Psychické poruchy	<i>Zriedkavé:</i> úzkosť <i>Veľmi zriedkavé:</i> nervozita
Poruchy nervového systému	<i>Menej časté:</i> bolesti hlavy, dysgeúzia, závrat, somnolencia, parestézia (vrátane pocitu pálenia) <i>Zriedkavé:</i> presynkopa <i>Veľmi zriedkavé:</i> kóma, kŕče, synkopa, tremor, parosmia
Poruchy oka	<i>Zriedkavé:</i> opuch očných viečok <i>Veľmi zriedkavé:</i> zápal spojiviek, prekrvenie oka, rozmazané videnie, zvýšené slzenie
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<i>Zriedkavé:</i> palpitácie <i>Veľmi zriedkavé:</i> tachykardia, zástava srdca, arytmia, bradykardia
Poruchy ciev	<i>Menej časté:</i> hypotenzia, hypertenzia <i>Veľmi zriedkavé:</i> bledosť, vazodilatácia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Zriedkavé:</i> kýchanie <i>Veľmi zriedkavé:</i> kašeľ, dýchavičnosť, upchatý nos, zástava dýchania, bronchospazmus, laryngospazmus, opuch hltanu, sucho v hrdle, pľúcny edém
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Menej časté:</i> nauzea, bolesti brucha <i>Zriedkavé:</i> hnačka, nadmerné slinenie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté:</i> vyrážka <i>Zriedkavé:</i> urtikária, svrbenie, nadmerné potenie <i>Veľmi zriedkavé:</i> erytém, angioedém, ekzém <i>Neznáme:</i> nefrogénna systémová fibróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	<i>Veľmi zriedkavé:</i> svalové kŕče, slabosť svalov, bolesti chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Menej časté:</i> pocit tepla, pocit chladu, asténia, reakcie v mieste vpichu (extravazácia, bolesť, nepríjemný pocit, opuch, zápal, chlad) <i>Zriedkavé:</i> bolesť na hrudníku, zimnica <i>Veľmi zriedkavé:</i> malátnosť, nepríjemné pocity na hrudníku, horúčka, opuch tváre, nekróza v mieste vpichu (v prípade extravazácie), povrchová flebitída
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<i>Veľmi zriedkavé:</i> znížená saturácia kyslíkom

V súvislosti s inými vnútrožilovými kontrastnými látkami používanými pri MRI sa uvádzajú tieto nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	hemolýza
Psychické poruchy	zmätenosť
Poruchy oka	prechodná slepota, bolesť očí
Poruchy uší a labyrintu	hučanie v ušiach, bolesť uší
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	bulózna dermatitída
Poruchy obličiek a močových ciest	inkontinencia, renálna tubulárna nekróza, akútne zlyhanie obličiek
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	predĺženie PR intervalu elektrokardiogramu, zvýšený obsah železa v krvi, zvýšený obsah bilirubínu v krvi, zvýšený obsah feritínu v sére, abnormálne výsledky pečeneových testov

Nežiaduce účinky u detí

Bezpečnosť u pediatrických pacientov sa sledovala v klinických štúdiách a štúdiách po uvedení lieku na trh. V porovnaní s dospelými, bezpečnostný profil kyseliny gadoterovej u detí nevykazoval žiadnu špecifickosť. Väčšinu reakcií predstavujú gastrointestinálne symptómy alebo príznaky precitlivenosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Kyselinu gadoterovú je možné odstrániť pomocou hemodialýzy. Nie sú však dôkazy na to, že by hemodialýza bola vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontrastné látky, paramagnetické kontrastné látky
ATC kód: V08 CA 02 (kyselina gadoterová)

Koncentrácia kontrastnej látky:	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalita pri 37°C	1350 mOsm/kg H ₂ O
Viskozita pri 20°C	3,2 mPa.s
Viskozita pri 37°C	2,0 mPa.s
pH	6,5 -8,0

Dotarem je paramagnetická kontrastná látka používaná pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie. Účinok, ktorý podporuje kontrast, spôsobuje kyselina gadoterová, ktorá predstavuje komplex iónového gadolína zložený z oxidu gadolína a kyseliny 1,4,7,10 tetraazacyklododekantetraoctovej – N,N',N'',N''' (Dota), vo forme meglumínovej soli.

Paramagnetický účinok (relaxivita) sa určuje z účinku na čas relaxácie „spin-lattice“ (T₁) v hodnote asi 3,4 mmol⁻¹.L.sec⁻¹ a na čas relaxácie „spin-spin“ (T₂) v hodnote asi 4,27 mmol⁻¹.L.sec⁻¹.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vnútrožilovom podaní sa kyselina gadoterová rýchlo distribuuje do extracelulárnych tekutín. Objem rozširovania bol približne 18 l, čo je približne rovnaké ako objem extracelulárnej tekutiny. Kyselina gadoterová sa neviaže na bielkoviny ako napr. albumín v sére. Kyselina gadoterová sa rýchlo vylučuje (89 % po 6 hod., 95 % po 24 hod.) v nezmenenej forme cez obličky pomocou glomerulárnej filtrácie. Vylučovanie stolicou je minimálne. Metabolity sa nezistili. Polčas vylučovania u pacientov s normálnou funkciou obličiek predstavuje cca 1,6 hod. U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa polčas vylučovania zvýšil na cca 5 hod. pri klírense kreatinínu 30 až 60 ml/min., a na cca 14 hodín pri klírense kreatinínu 10 až 30 ml/min. Pokusmi na zvieratách sa preukázalo, že kyselina gadoterová sa dá odstrániť pomocou dialýzy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podľa predklinických údajov neexistuje žiadne špecifické nebezpečenstvo pre ľudí na základe všeobecných štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity opakovaných dávok, genotoxicity alebo toxicity v súvislosti s reprodukciou. Pokusmi na zvieratách sa dokázalo, že vylučovanie kyseliny gadoterovej do materského mlieka je minimálne (menej ako 1 % podanej dávky).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

meglumín
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénové plastové injekčné striekačky s objemom 20 ml (naplnené do 10, 15 a 20 ml), so stupnicou v ml, bez ihly, s gumeným piestom bez obsahu prírodného kaučuku (latexu) a uzatvorené gumovou špičkou bez obsahu prírodného kaučuku (latexu), balené v kartónovej škatuli po 1 alebo 10 kusov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Do záznamu o pacientovi treba nalepiť identifikačnú samolepku injekcie, aby sa zabezpečil presný záznam o použitej kontrastnej látke s obsahom gadolína. Taktiež je potrebné zaznamenať použitú dávku. Ak sú použité elektronické záznamy o pacientovi, názov produktu, číslo šarže a dávka by mala byť vložená do dokumentácie o pacientovi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0503/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. januára 2014
Dátum predĺženia registrácie: 27. februára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024