

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dotagraf 0,5 mmol/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg (jako sůl megluminu), což odpovídá 0,5 mmol.

10 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 2793,2 mg (jako sůl megluminu), což odpovídá 5 mmol.

15 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 4189,8 mg (jako sůl megluminu), což odpovídá 7,5 mmol.

20 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 5586,4 mg (jako sůl megluminu), což odpovídá 10 mmol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Dotagraf je kontrastní látka určená ke zvýšení kontrastu při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) pro lepší vizualizaci/vymezení u:

Dospělí a pediatrická populace (0-18 let)

- MRI CNS, včetně lézí mozku, míchy a sousedních tkání;
- MRI celého těla včetně lézí jater, ledvin, slinivky, pánve, plic, srdce, prsou a pohybového aparátu;

Dospělá populace

- MR angiografie včetně lézí a stenóz s výjimkou koronárních tepen.

Přípravek Dotagraf má být použit pouze tehdy, je-li získání diagnostických informací nezbytné a není-li možné tyto informace získat vyšetřením MRI 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.

Cerebrální a spinální MRI

Při neurologickém vyšetření se dávka může pohybovat od 0,1 do 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá dávce 0,2 až 0,6 ml/kg tělesné hmotnosti. Po podání dávky 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti u pacientů s nádory mozku, může další dávka 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit tak terapeutické rozhodování.

MRI celého těla a angiografie

Doporučená dávka pro intravenózní injekci je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti) pro dostatečné diagnostické zobrazení.

Angiografie: Ve výjimečných případech (např. pokud se nepodařilo získat uspokojivé snímky rozsáhlé cévní oblasti) lze odůvodnit podání následující druhé injekce 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Nicméně v případě, že se před zahájením angiografie očekává použití 2 po sobě jdoucích dávek přípravku Dotagraf, může být přínosné podání dávek 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti pro každou jednotlivou dávku, v závislosti na zobrazovacím zařízení, které je k dispozici.

Speciální populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

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

U pacientů se závažnou poruchou ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater se Dotagraf podává jen po pečlivém vyhodnocení, jaký je poměr mezi rizikem a přínosem, a také toho, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky (viz bod 4.4). Jestliže je Dotagraf 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 Dotagraf 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 opatrnosti (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce jater

Doporučená dávka platí i pro tyto pacienty. Přesto se doporučuje zvýšená opatrnost a to zejména v perioperačním období transplantace jater (viz výše Pacienti s poruchou funkce ledvin).

Pediatrická populace

MRI vyšetření mozku a páteře/MRI celého těla: doporučená a maximální dávka přípravku Dotagraf je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Při snímkování se nemá podávat více než jedna dávka.

Vzhledem k nezralosti renálních funkcí u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku by měl být Dotagraf u těchto pacientů používán pouze po pečlivém uvážení v dávce nepřekračující 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření by neměla být použita více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání by injekce přípravku Dotagraf neměly být opětovně podávány, pokud není interval mezi injekcemi alespoň 7 dní.

Dotagraf se nedoporučuje při angiografii u dětí mladších 18 let vzhledem k nedostatku informací o účinnosti a bezpečnosti v této indikaci.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen pouze k intravenóznímu podání.

Rychlost infuze: 3-5 ml/min (pro angiografické postupy může být použita vyšší infuzní rychlost až 120 ml/min, tj. 2 ml za sekundu).

Optimální zobrazení: do 45 minut po podání

Optimální zobrazující sekvence: T1-vážený

Intravaskulární podání kontrastní látky by mělo být provedeno pacientovi vleže, pokud je to možné. Pacient by měl být po podání pod dohledem po dobu nejméně půl hodiny, protože zkušenosti ukazují, že většina nežádoucích účinků se vyskytuje během této doby.

Připravte si injekční stříkačku s jehlou. Odstraňte plastový disk. Očistěte zátku tamponem namočeným v alkoholu, poté propíchněte jehlou zátku. Odeberte požadované množství přípravku, které je potřebné pro dané vyšetření, a poté ho aplikujte nitrožilně.

Pouze pro jednorázové použití veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Injekční roztok by měl být před použitím vizuálně zkontrolován. Smí být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Pediatrická populace

V závislosti na dávce přípravku Dotagraf, který má být dítěti podán, je vhodné používat injekční lahvičky přípravku Dotagraf s jednorázovou injekční stříkačkou s objemem přizpůsobeným tomuto množství, aby byla dosažena vyšší přesnost vstříkovaného objemu.

U novorozenců a kojenců musí být požadovaná dávka podána ručně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kyselinu gadoterovou, na meglumin nebo na jiné léčivé přípravky obsahující gadolinium.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepoužívejte intratekálně. Dbejte na zachování přísně intravenózního podání: extravazace může vést k reakci lokální intolerance, což obvykle vyžaduje ošetření v místě aplikace.

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 reakce (viz bod 4.8). Hypersenzitivní reakce mohou být buď alergické (popsáno jako anafylaktické, pokud jsou závažné) nebo nealergické. Reakce mohou být buď okamžité (méně než 60 minut) a nebo opožděné (až 7 dní). Anafylaktické reakce se objevují okamžitě a mohou být fatální. Jsou nezávislé na dávce, mohou se objevit i po prvním podání přípravku a často jsou nepředvídatelné.
- Vždy existuje riziko hypersenzitivity bez ohledu na podanou dávku.
- Pacienti, u nichž se již při předchozím podání kontrastní látky MRI s obsahem gadolinia vyskytla reakce, vykazují zvýšené riziko výskytu další reakce při následném podání stejného nebo obdobného přípravku, a proto jsou považováni za vysoce rizikové.
- Podání kyseliny gadoterové může zhoršit příznaky stávajícího astmatu. U pacientů s nevyváženou léčbou astmatu musí být provedeno rozhodnutí použít kyselinu gadoterovou až po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem.
- 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 refrakterní na standardní léčbu hypersenzitivních reakcí beta-agonisty.
- Před podáním jakékoli kontrastní látky má být pacient dotazován na anamnézu alergie (např. alergie na mořské plody, sennou rýmu, kopřivku), citlivost na kontrastní látky, bronchiální astma, protože je hlášen zvýšený výskyt nežádoucích účinků u těchto pacientů a je třeba zvážit 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 vhodná léky (např. epinefrin a antihistaminika), endotracheální trubice a respirátor, aby bylo možno provést okamžitá urgentní opatření.

Porucha funkce ledvin

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

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahující gadolinium u pacientů se závažnou akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Zvláštní riziko je u pacientů podstupující transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF se u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater Dotagraf podává jen po pečlivém vyhodnocení, jaký je poměr mezi rizikem a přínosem, a také toho, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky.

Hemodialýza krátce po podání kyseliny gadoterové může být vhodným postupem k odstranění kyseliny gadoterové z těla. Neexistují 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 zvlášť důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a starších screeningové vyšetření k odhalení poruchy funkce ledvin.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralosti renálních funkcí u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku by měl být Dotagraf u těchto pacientů používán pouze po pečlivém uvážení.

Kardiovaskulární onemocnění

Pacientům s těžkým kardiovaskulárním onemocněním lze Dotagraf podat pouze po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, protože dosud je k dispozici pouze omezené množství údajů.

Onemocnění CNS

Stejně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium jsou u pacientů s nízkým prahem pro vznik záchvatů nutná zvláštní opatření. Jsou nutná preventivní opatření, např. pečlivé sledování. Všechno potřebné vybavení a léky ke zvládnutí křečí, které by se mohly objevit, se musí připravit předem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Je třeba vzít v úvahu současně podávané léčivé přípravky.

Beta-blokátory, vazodilatorní látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté receptoru angiotensinu II: tyto léčivé přípravky snižují účinnost mechanismů kardiovaskulární kompenzace pro poruchy krevního tlaku: radiolog musí být informován před podáním komplexu gadolinia a resuscitační zařízení musí být dostupné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici údaje o použití kyseliny gadoterové u těhotných žen. Studie na zvířatech neodhalily přímé ani nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě (viz bod 5.3). Kyselina gadoterová pomalu prochází placentou. Dotagraf se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Kojení

Kontrastní látky obsahující gadolinium jsou ve velmi malých množstvích vylučovány do mateřského mléka (viz bod 5.3). V klinických dávkách se neočekávají žádné účinky na dítě vzhledem k malému množství vylučovanému do mléka a omezenému vstřebávání ze stěva. Rozhodnutí, zda po podání přípravku Dotagraf v kojení pokračovat nebo je na 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 nebo obsluhovat stroje. Ambulantní pacienti musí při řízení vozidel a obsluze strojů vzít v úvahu, že se může občas vyskytnout nauzea.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Během klinického hodnocení byly nejčastěji pozorovány tyto nežádoucí účinky s frekvencí méně časté ($\geq 1 / 1\,000$ až $< 1/100$): nauzea, bolest hlavy, reakce v místě vpichu, pocit chladu, hypotenze, somnolence, závratě, pocit horka, pocit pálení, vyrážka, slabost, dysgeuzie a hypertenze.

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

Při hypersenzitivních reakcích jsou nejčastěji pozorovány kožní reakce, které mohou být lokalizované, rozsáhlé nebo generalizované.

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

Okamžité reakce zahrnují jeden nebo více účinků, které se objevují současně nebo postupně, a ke kterým nejčastěji patří kožní, respirační, gastrointestinální, artikulární a/nebo kardiovaskulární reakce. Každý příznak může být varovným příznakem počínajícího šoku a ve velmi vzácných případech vede 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 TOS (Tříd orgánových systémů) a podle četnosti podle 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). Uvedená data jsou z klinických studií zahrnující 2822 pacientů a ze souboru 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: úzkost Velmi vzácné: agitovanost.
Poruchy nervového systému	Méně časté: bolest hlavy, dysgeuzie, závratě, somnolence, parestézie (včetně pocitu pálení) Vzácné: presynkopa Velmi vzácné: kóma, konvulze, synkopa, třes, parosmie.
Poruchy oka	Vzácné: otok víček Velmi vzácné: konjunktivitida, oční hyperémie, rozmazané vidění, zvýšené slzení.
Srdeční poruchy	Vzácné: palpitace Velmi vzácné: tachykardie, zástava srdce, arytmie, bradykardie.
Cévní poruchy	Méně časté: hypotenze, hypertenze Velmi vzácné: bledost, vazodilatace.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné: kýchání Velmi vzácné: kašel, dyspnoe, nazální překrvení, zástava dýchání, plicní edém, bronchospasmus, laryngospasmus, edém hltanu, sucho v hrdle, plicní edém.
Gastrointestinální poruchy	Méně časté: nauzea, bolest břicha Velmi vzácné: zvracení, průjem, hypersekrece slin.

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté: vyrážka Vzácné: kopřivka, pruritus, hyperhidróza Velmi vzácné: erytém, angioedém, ekzém Není známo: nefrogenní systémová fibróza.
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi vzácné: svalové křeče, svalová slabost, bolest zad.
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté: pocit horka, pocit chladu, astenie, reakce v místě injekce (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 (při extravazaci), flebitida povrchová.
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 oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus, bolest ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Bulózní dermatitida
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

Nežádoucí účinky u dětí

Bezpečnost pediatrických pacientů byla posouzena v klinických a postmarketingových studiích. Bezpečnostní profil kyseliny gadoterové u dětí nebyl prokázán žádnou specificitou v porovnání s dospělými pacienty. Většina reakcí má gastrointestinální příznaky nebo známky přecitlivělosti.

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. Nebyl však podán důkaz, že by hemodialýza byla vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paramagnetická kontrastní látka,
ATC kód: V08CA02 (kyselina gadoterová)

Dotagraf je paramagnetická kontrastní látka pro zobrazování pomocí magnetické rezonance. Zvýšení kontrastu umožňuje kyselina gadoterová, která je ve formě iontového komplexu gadolinia, skládajícího se z oxidu gadolinia a 1,4,7,10- tetraazacyclododecan - 1, 4, 7, 10-tetraoctové kyseliny (DOTA), a je přítomna jako sůl megluminu.

Paramagnetický účinek (relaxace) je stanoven z účinku na relaxační čas spin-mřížka (T1) - asi 3,4 mmol⁻¹ l.sec⁻¹ a na relaxační čas spin-spin (T2) - asi 4,27 mmol⁻¹ l.sec⁻¹.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Kyselina gadoterová se vylučuje rychle a v nezměněné formě ledvinami prostřednictvím glomerulární filtrace (89 % po 6 hodinách, 95 % po 24 hodinách). Vylučování stolicí je zanedbatelné. Nebyly zjištěny žádné metabolity. Poločas eliminace činí asi 1,6 hodiny u pacientů s normální funkcí ledvin. U pacientů s poruchou funkce ledvin se poločas eliminace zvýšil na přibližně 5 hodin při clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min a přibližně 14 hodin při clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min.

Studie na zvířatech prokázaly, že kyselinu gadoterovou lze odstranit dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neukazují na žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo reprodukční toxicity.

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

Kyselina 1,4,7,10 - tetraazacyclododecan - 1,4,7,10 tetraoctová (DOTA)

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 přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud k otevření nedošlo 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

1x a 10x bezbarvá skleněná lahvička, typu II na jedno použití o objemu 10 ml a 20 ml (naplněná do 15 nebo 20 ml) uzavřená zátkou z brombutylové pryže a je balena jednotlivě v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Oddělitelnou část štítku z lahviček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat použitou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

48/479/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 1. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 10. 2018