

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 0,5 mmol.

10 ml soluție injectabilă conțin acid gadoteric 2793,20 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 5 mmol.

15 ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 4189,80 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 7,5 mmol.

20 ml soluție injectabilă conțin acid gadoteric 5586,40 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 10 mmol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Lichid limpede, incolor până la galben.

Concentrația mediului de contrast	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalitatea la 37°C	1,35 Osm/kg H ₂ O
Vâscozitate la 37°C	1,8 mPas
pH	6,5 – 8,0

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Dotagraf este o substanță de contrast indicată pentru îmbunătățirea contrastului în Imagistica prin Rezonanță Magnetică (IRM) pentru o mai bună vizualizare/delimitare la:

Adulți, copii și adolescenți (0-18 ani)

- IRM a SNC, inclusiv a leziunilor cerebrale, măduvei spinării și a țesuturilor adiacente
- IRM a întregului corp, inclusiv a leziunilor ficatului, rinichilor, pancreasului, pelvisului, plămânilor, inimii, sânilor și sistemului musculoscheletic.

Adulți

- angiografia RM, inclusiv a leziunilor sau stenozei arterelor non-coronariene.

Dotagraf trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin IRM fără substanță de contrast.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutateii corporale a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată pe kilogram de greutate corporală detaliată la acest punct.

IRM la nivel encefalic și al măduvei spinării

În examinările neurologice, doza poate varia de la 0,1 la 0,3 mmol/kg corp, corespunzător unui interval de dozare cuprins între 0,2 și 0,6 ml/kg corp. După administrarea la pacienții cu tumori cerebrale a 0,1 mmol/kg corp, o doză suplimentară de 0,2 mmol/kg corp poate îmbunătăți descrierea caracteristicilor tumorii și poate facilita luarea deciziei terapeutice.

IRM la nivelul întregului corp și angiografie

Doza recomandată pentru injectare intravenoasă este 0,1 mmol/kg corp (adică 0,2 ml/kg corp) pentru a asigura un contrast adecvat pentru diagnostic.

Angiografie: în situații excepționale (de exemplu eșecul în obținerea imaginilor concludente ale unui teritoriu vascular întins), poate fi justificată administrarea consecutivă a unei a 2-a injecții de 0,1 mmol/kg corp, echivalent cu 0,2 ml/kg corp. Cu toate acestea, dacă înainte de a începe angiografia este anticipată utilizarea a 2 doze consecutive de Dotagraf, poate fi eficace utilizarea a 0,05 mmol/kg corp echivalent cu 0,1 ml/kg corp pentru fiecare doză, în funcție de echipamentul pentru imagistică disponibil.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

Doza pentru adulți se administrează la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (RFG \geq 30 ml/min și 1,73m²).

La pacienții cu insuficiență renală severă (RFG $<$ 30 ml/min și 1,73m²) și la pacienții aflați în perioada perioperatorie transplantului hepatic Dotagraf trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile privind diagnosticul sunt esențiale și indisponibile prin examen IRM fără substanță de contrast (vezi pct. 4.4). Dacă utilizarea Dotagraf este necesară, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie să se utilizeze mai mult de o doză la o scanare. Din cauza lipsei de informații privind administrarea repetată, injecțiile cu Dotagraf nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Vârstnici (65 de ani și peste)

Nu este necesară ajustarea dozei. Trebuie prudență la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică se administrează doza pentru adulți. Se recomandă prudență, în special în perioada perioperatorie transplantului hepatic (vezi mai sus pct. "Pacienți cu insuficiență renală").

Copii și adolescenți

IRM la nivel encefalic și al măduvei spinării / IRM la nivelul întregului corp: doza maximă recomandată de Dotagraf este de 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei examinări.

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, Dotagraf trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă a cazului, la o doză care să nu depășească 0,1 mmol/kg greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei investigații imagistice.

Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Dotagraf nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Datorită datelor insuficiente cu privire la eficacitatea și siguranța în angiografie, Dotagraf nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 18 ani pentru această indicație.

Mod de administrare

Medicamentul este indicat numai pentru administrarea intravenoasă.

Viteza de perfuzare: 3-5 ml/min (în investigații angiografice poate fi utilizată o viteză de perfuzare mai mare, până la 120 ml/min, adică 2 ml/secundă).

Contrast optim: până la 45 de minute după injecție.

Secvența optimă de contrast: T1-ponderat.

Administrarea intravasculară a mediului de contrast trebuie, dacă este posibil, să fie efectuată cu pacientul în decubit dorsal. După administrare, pacientul trebuie supravegheat pentru cel puțin 30 de minute, deoarece experiența a demonstrat că majoritatea reacțiilor adverse apar în acest interval de timp.

Se pregătește o seringă cu ac. Se îndepărtează discul de plastic de pe flacon. După curățarea dopului cu un tampon înmuiat în alcool etilic, se puncționează capacul flaconului cu acul seringii. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Pentru o singură administrare, orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Copii și adolescenți

În funcție de cantitatea de Dotagraf care trebuie administrată copilului, este de preferat a se utiliza Dotagraf unidoză folosind o seringă de unică folosință cu un volum adaptat la această cantitate pentru a avea o precizie mai bună a volumului injectat.

La nou-născuți și sugari, doza necesară trebuie administrată manual.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid gadoteric, la meglumină sau la oricare medicament care conține gadoliniu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.6.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu utilizați pe cale intratecală. Aveți grijă să mențineți administrarea strict intravenos: extravazarea poate duce la reacții de intoleranță locală, care necesită îngrijire locală obișnuită.

Trebuie luate măsurile de precauție uzuale pentru examinarea IRM, cum sunt excluderea pacienților cu pacemaker, pense vasculare feromagnetice, pompe de perfuzie, stimulator nervos, implanturi cohleare sau corpi străini metalici suspectați, în special la nivelul ochiului.

Hipersensibilitate

- Similar altor medii de contrast care conțin gadolinium, pot să apară reacții de hipersensibilitate, inclusiv de tipul celor care pun viața în pericol (vezi pct. 4.8). Reacțiile de hipersensibilitate pot fi, fie de tip alergic (descrise ca reacții anafilactice atunci când sunt grave) sau non-alergice. Acestea pot fi imediate (în mai puțin de 60 de minute) sau întârziate (până la 7 zile). Reacțiile anafilactice apar imediat și sunt letale. Ele sunt independente de doză, pot să apară chiar după prima doză de medicament și sunt adesea imprevizibile.
- Există întotdeauna un risc de hipersensibilitate indiferent de doza administrată.
- Pacienții care au prezentat deja o reacție în timpul administrării anterioare a unei substanțe de contrast pentru IRM conținând gadolinium prezintă un risc crescut de apariție a unei alte reacții la administrarea ulterioară a aceluiași produs sau eventual, a altor produse și, prin urmare, sunt considerate a fi expuse unui risc ridicat.
- Administrarea injectabilă a acidului gadoteric poate agrava simptomele unui astm existent. La pacienții cu astmul nestabilizat prin tratament, decizia utilizării acidului gadoteric trebuie luată după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc.
- După cum este cunoscut din utilizarea de medii de contrast iodate, reacțiile de hipersensibilitate pot fi agravate la pacienții cărora li se administrează beta blocante și, în special, la pacienții cu astm bronșic. Acești pacienți pot să nu răspundă la tratamentul standard al reacțiilor adverse de hipersensibilitate cu beta-agoniști.
- Înainte de injectarea oricărui mediu de contrast, pacientul trebuie întrebat despre antecedente de tip alergic (de exemplu, alergii la fructe de mare, febra fânului, urticarie), sensibilitate la mediile de contrast și astm bronșic, deoarece incidența reacțiilor adverse raportate este mai mare la pacienții cu aceste manifestări și premedicația cu antihistamine și/sau glucocorticoizi ar trebui luată în considerare.
- În timpul examinării este necesară supravegherea pacientului de către un medic. Dacă apar reacții de hipersensibilitate, administrarea mediului de contrast trebuie imediat întreruptă și, dacă este necesar, trebuie instituit tratament specific. De aceea, pe toată durata examinării trebuie menținută o cale venoasă de acces. Pentru a permite luarea măsurilor de urgență, trebuie să fie imediat disponibile medicamente adecvate (de exemplu epinefrină și antihistaminice), un tub endo-traheal și un aparat de ventilație asistată.

Insuficiență renală

Înainte de administrarea D o t a g r a f, se recomandă screeningul tuturor pacienților pentru depistarea insuficienței renale, prin analize de laborator.

La pacienții cu insuficiență renală severă acută sau cronică ($\text{RFG} < 30 \text{ ml/min și } 1,73\text{m}^2$) s-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor substanțe de contrast care conțin gadolinium. Pacienții care efectuează un transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât la utilizarea acidului gadoteric există posibilitatea apariției FSN, acesta trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic numai după o analiză atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și indisponibile prin examenul IRM fără substanță de contrast .

Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea acidului gadoteric poate fi utilă în eliminarea acidului gadoteric din organism. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei în scopul prevenirii sau tratării FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

Vârstnici

Întrucât clearance-ul renal al acidului gadoteric poate fi afectat la persoanele vârstnice, este deosebit de important screeningul pacienților cu vârsta ≥ 65 de ani, pentru depistarea disfuncției renale.

Copii și adolescenți

Nou-născuți și sugari

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, acidul gadoteric trebuie utilizat la acești pacienți doar după o analiză

atentă.

Afecțiuni cardiovasculare

La pacienții cu afecțiuni severe cardiovasculare Dotagraf trebuie administrat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, deoarece până în prezent sunt disponibile date limitate.

Afecțiuni SNC

Similar altor substanțe de contrast conținând gadoliniu, sunt necesare precauții speciale la pacienții cu prag convulsivant scăzut. Trebuie luate măsuri de precauție, inclusiv monitorizare atentă. Trebuie asigurat întreg echipamentul și medicamentele necesare pentru a contracara orice convulsie care poate apărea.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente. Nu s-au efectuat studii formale privind interacțiunile.

Medicamentele administrate concomitent care necesită atenție suplimentară

Beta-blocante, substanțe vasoactive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II: aceste medicamente reduc eficacitatea mecanismelor de compensare cardiovasculară pentru tulburările de tensiune arterială; radiologul trebuie informat înainte de injectarea complexelor de gadoliniu, iar echipamentul de resuscitare trebuie să fie la îndemână.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date despre utilizarea acidului gadoteric la femeile gravide. Studiile clinice efectuate până în prezent la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Acidul gadoteric traversează lent placentă. Dotagraf nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a pacientei necesită utilizarea de acid gadoteric.

Alăptarea

Substanțele de contrast cu conținut de gadoliniu se excretă în cantități foarte scăzute în laptele matern. (vezi pct. 5.3). La dozele clinice, nu se anticipează efecte asupra sugarului, datorită cantității mici excretate în lapte și absorbției slabe la nivelul intestinului. Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Dotagraf trebuie să se facă la alegerea medicului și a mamei care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii clinice privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții tratați în ambulator care conduc vehicule și folosesc utilaje trebuie să aibă în vedere posibilitatea apariției senzației de greață.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate acidului gadoteric sunt, în general, ușoare până la moderate în intensitate și de natură tranzitorie. Reacții la locul injectării, greață și dureri de cap sunt reacțiile adverse cel mai frecvent observate.

În timpul studiilor clinice, greață, cefalee, reacții la locul injectării, senzația de rece, hipotensiune arterială, somnolență, amețeală, senzație de fierbinte, senzație de arsură, erupție cutanată tranzitorie, astenie, disgeuzie și hipertensiune arterială au fost cel mai adesea observate ca evenimente adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$).

După punerea pe piață, reacțiile adverse cele mai frecvent raportate după administrarea de acid gadoteric au fost greață, vomă, prurit și reacții de hipersensibilitate.

Dintre reacțiile de hipersensibilitate, cele mai frecvente au fost reacțiile cutanate, care pot fi localizate, extinse sau generalizate.

Aceste reacții apar cel mai frecvent imediat (în timpul injectării sau la o oră de la începerea injectării) sau uneori cu întârziere (o oră până la câteva zile de la injectare), cu manifestări cutanate în acest caz.

Reacțiile imediate includ unul sau mai multe efecte, care apar simultan sau secvențial, care sunt de cele mai multe ori reacții cutanate, respiratorii, gastrointestinale, articulare și/sau cardiovasculare. Fiecare semn poate fi un semn de debut al șocului și foarte rar conduce la deces.

S-au raportat cazuri izolate de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) la acidul gadoteric, majoritatea acestora la pacienți cărora li s-au administrat în asociere alte substanțe de contrast cu conținut de gadolinu (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse sunt enumerate în tabelul de mai jos pe criterii de clasificare sistem organ și de frecvență, conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Datele prezentate sunt din studiile clinice care au inclus 2822 pacienți, atunci când au fost disponibile sau dintr-un grup de studii clinice observaționale cu 185500 pacienți.

Clasificare sistem organ	Frecvență: reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente: hipersensibilitate Foarte rare: reacții anafilactice, reacții anafilactoide
Tulburări psihice	Rare: anxietate Foarte rare: agitație
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente: dureri de cap, disgeuzie, amețeală, somnolență, parestezie (inclusiv senzație de arsură) Rare: presincopă Foarte rare: comă, convulsii, sincopă, tremor, parosmie
Tulburări oculare	Rare: edem palpebral Foarte rare: conjunctivită, hiperemie oculară, tulburări de vedere, lăcrimare sporită,
Tulburări cardiace	Rare: palpitații Foarte rare: tahicardie, stop cardiac, aritmie, bradicardie
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială Foarte rare: paloare, vasodilatație
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare: strănut Foarte rare: tuse, dispnee, congestie nazală, stop respirator, bronhospasm, laringospasm, edem faringian, uscăciune a gâtului, edem pulmonar
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente: greață, durere abdominală Rare: vărsături, diaree, hipersecreție salivară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente: erupții cutanate tranzitorii Rare: urticarie, prurit, hiperhidroză Foarte rare: eritem, angioedem, eczemă Frecvență necunoscută: fibroză sistemică nefrogenă
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare: crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri de spate

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente: senzația de căldură, senzația de rece, astenie, reacții la locul injectării (extravazare, durere, disconfort, edem, inflamație, răceală) Rare: durere în piept, frisoane Foarte rare: stare generală de rău, disconfort toracic, pirexie, edem facial, necroză la locul injectării (în caz de extravazare superficială), flebită superficială
Investigații diagnostice	Foarte rare: scăderea saturației cu oxigen

Următoarele reacții adverse au fost raportate după administrarea intravenoasă a altor substanțe de contrast pentru IRM:

Clasificare sistem organ	Reacția adversă
Tulburări hematologice și limfatică	Hemoliză
Tulburări psihice	Confuzie
Tulburări oculare	Cecitate temporară, dureri oculare
Tulburări auriculare și vestibulare	Tinitus, dureri auriculare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Astm bronșic
Tulburări gastrointestinale	Xerostomie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Dermatită buloasă
Tulburări renale și ale căilor urinare	Incontinență urinară, necroză tubulară renală, insuficiență renală acută
Investigații diagnostice	Prelungirea intervalului PR pe electrocardiogramă, creșterea valorilor de fier din sânge, creșterea bilirubinei din sânge, creșterea valorilor feritinei serice, rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice

Reacții adverse la copii și adolescenți

Siguranța administrării la copii și adolescenți a fost luată în considerare în studiile clinice și în studiile de după punerea pe piață. În comparație cu adulții, profilul de siguranță al acidului gadoteric nu a prezentat nicio specificitate la copii. Majoritatea reacțiilor sunt simptome gastrointestinale sau reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Acidul gadoteric poate fi eliminat prin hemodializă. Oricum, nu există dovezi că hemodializa este potrivită pentru prevenirea fibrozei sistemice nefrogene (FSN).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medii de contrast pentru rezonanța magnetică, medii de contrast paramagnetice, codul ATC: V08CA02 (acid gadoteric).

Acidul gadoteric este un mediu de contrast paramagnetic utilizat în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Efectul de îmbunătățire a contrastului este mediat de acidul gadoteric, care este un complex gadoliniu ionic, compus din oxid de gadoliniu și 1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-acid tetraacetic (DOTA) și sub formă de sare de meglumină.

Efectul paramagnetic (relaxivitatea) este determinat de efectul asupra timpului de relaxare spin-mediu (T1) de aproximativ $3,4 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$ și de timpul de relaxare spin-spin (T2) de aproximativ $4,27 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare intravenoasă, acidul gadoteric se distribuie rapid în lichidele extracelulare. Volumul de distribuție a fost de aproximativ 18 l, care este aproximativ egal cu volumul de lichid extracelular. Acidul gadoteric nu se leagă de proteine, cum ar fi albumina serică.

Acidul gadoteric este eliminat rapid pe cale renală (89% după 6 ore, 95% după 24 ore), sub formă nemodificată, prin filtrare glomerulară. Excreția prin materiile fecale este neglijabilă. Nu s-au detectat metaboliți.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 1,6 ore la pacienții cu funcție renală normală. La pacienții cu insuficiență renală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare crește până la aproximativ 5 ore corespunzător unui clearance al creatininei cuprins între 30 și 60 ml/min și până la aproximativ 14 ore pentru un clearance al creatininei cuprins între 10 și 30 ml/min. În experimentele pe animale s-a demonstrat că acidul gadoteric poate fi îndepărtat prin dializă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studiile la animale au demonstrat excreția în cantități neglijabile (mai puțin de 1% din doza administrată) a acidului gadoteric în laptele matern.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Meglumină

1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-acid tetraacetic (DOTA)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu

este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la temperatura de 2 - 8° C, cu excepția cazului în care deschiderea flaconului a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie din carton cu un flacon unidoză tip II din sticlă incoloră de capacitate 10 și 20 ml (umplut cu 15 sau 20 ml), sigilat cu dop din cauciuc clorobutlic.

Cutie din carton cu 10 flacoane unidoză tip II din sticlă incoloră de capacitate 10 și 20 ml (umplute cu 15 sau 20 ml), sigilate cu dop din cauciuc clorobutlic.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Eticheta de urmărire decolabilă de pe flacoane trebuie lipită pe fișa pacientului, pentru a permite înregistrarea precisă a substanței de contrast pe bază de gadolinu utilizată. Doza trebuie de asemenea înregistrată. Dacă sunt utilizate fișe electronice ale pacientului, numele produsului, numărul de lot și doza trebuie introduse în fișa pacientului.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12898/2020/01 - Cutie cu 1 flacon a 10 ml soluție injectabilă

12898/2020/02 - Cutie cu 1 flacon de 20 ml care conține 15 ml soluție injectabilă

12898/2020/03 - Cutie cu 1 flacon de 20 ml care conține 20 ml soluție injectabilă

12898/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă

12898/2020/05 - Cutie cu 10 flacoane de 20 ml care conțin 15 ml soluție injectabilă

12898/2020/06 - Cutie cu 10 flacoane de 20 ml care conțin 20 ml soluție injectabilă

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020