

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CYCLOLUX 0,5 mmol/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

10 ml soluție injectabilă conțin 2793,2 mg acid gadoteric (sub formă de sare megluminică) echivalent cu 5 mmol.

15 ml soluție injectabilă conțin 4189,8 mg acid gadoteric (sub formă de sare megluminică) echivalent cu 7,5 mmol.

20 ml soluție injectabilă conțin 5586,4 mg acid gadoteric (sub formă de sare megluminică) echivalent cu 10 mmol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la galben, fără particule vizibile

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

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

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

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.

Cyclolux 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 în funcție de greutatea corporală a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată per kg de greutate corporală detaliată la acest punct.

IRM la nivel encefalic și spinal

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 Cyclolux, 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

Insuficiența renală

se administrează doza pentru adulți la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată ($\text{RFG} \geq 30 \text{ ml/min}$ și $1,73 \text{ m}^2$).

Cyclolux trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală severă ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$ și $1,73 \text{ m}^2$) și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și nu sunt disponibile prin examenul IRM fără substanță de contrast (vezi punctul 4.4). Dacă este necesară utilizarea Cyclolux, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Cyclolux 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. Se recomandă prudență la pacienții vârstnici (vezi punctul 4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică

La acești pacienți se administrează doza pentru adulți. Se recomandă prudență, în special în perioada perioperatorie transplantului hepatic (vezi mai sus punctul „Insuficiența renală”).

Copii și adolescenți

Doza de 0,1 mmol/kg corp se aplică pentru toate indicațiile, cu excepția angiografiei.

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugarilor până la vârsta de 1 an, Cyclolux trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă a cazului, la o doză care să nu depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Cyclolux nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Cyclolux nu este recomandat pentru angiografie la copiii cu vârsta mai mică de 18 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la eficacitatea acestuia și siguranța acestei indicații.

Mod de administrare

Produsul este indicat numai pentru administrarea intravenoasă.

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

Contrast optim: până la 45 de minute după injectare

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. După curățarea dopului cu un tampon îmbibat în alcool etilic se puncționează capacul flaconului cu acul seringii. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Numai pentru o singură utilizare; orice cantitate de soluție neutilizată se aruncă.

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

Copii și adolescenți (0-18 ani)

În funcție de cantitatea de Cyclolux care va fi administrată la copii, este de preferat utilizarea flacoanelor de Cyclolux folosind o seringă de unică folosință de volum adaptat la cantitatea respectivă 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 gadolinium.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu trebuie utilizat pe cale intratecală. Trebuie avută grijă ca administrarea să fie strict intravenoasă: extravazarea poate duce la reacții de intoleranță locală, necesitând măsurile locale obișnuite de îngrijire.

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 pot fi letale. Ele sunt independente de doză, pot să apară chiar după prima administrare și sunt adesea neașteptate.
- Există întotdeauna un risc de hipersensibilitate independent de doza administrată.
- Pacienții care au prezentat deja o reacție în timpul administrării anterioare a unei substanțe de contrast pentru IRM care conține gadolinium prezintă un risc crescut de apariție a unei alte reacții la administrarea ulterioară a aceluiași medicament sau posibil a altor medicamente și, prin urmare, sunt considerate a fi expuse unui risc ridicat.
- Administrarea injectabilă a acidului gadoteric poate agrava simptomele unui astm bronșic preexistent. La pacienții cu astm bronșic necontrolat prin tratament, decizia de a administra acid 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, trebuie efectuată o anamneză completă privind antecedentele de tip alergic (de exemplu, alergie la fructe de mare, febra fânului, urticarie), sensibilitate la mediile de contrast și prezența astmului bronșic, deoarece incidența reacțiilor adverse raportate este mai mare la pacienții cu aceste manifestări și premedicația cu antihistamine și/sau glucocorticoizi trebuie 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 de acces venos. Pentru a permite luarea măsurilor de urgență, trebuie să fie imediat disponibile medicamente adecvate (de exemplu, epinefrină și antihistaminice), un tub endo-raheal și un aparat de ventilație asistată.

Insuficiența renală

Înainte de administrarea Cyclolux, se recomandă screeningul tuturor pacienților pentru depistarea insuficienței renale, prin analize de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor medii de contrast cu gadoliniu, la pacienții cu disfuncție renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min și 1,73 m²). Pacienții cărora li se efectuează un transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la utilizarea Cyclolux, acesta nu trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic decât numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și nu sunt disponibile 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 de 65 de ani și peste, pentru depistarea insuficienței renale.

Copii și adolescenți

Nou-născuți și sugari

Din cauza funcției renale imature a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugarilor până la vârsta de 1 an, Cyclolux trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă.

Afecțiuni cardiovasculare

La pacienții cu afecțiuni severe cardiovasculare Cyclolux 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 care conțin gadoliniu, sunt necesare precauții speciale la pacienții cu prag convulsivant scăzut. Trebuie luate măsuri de precauție, de exemplu 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 privind interacțiunea cu alte medicamente.

Medicamentele administrate concomitent care trebuie luate în considerare

Beta-blocante, substanțe vasoactive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II: aceste medicamente reduc eficacitatea mecanismelor de compensare cardiovasculară în tulburările de tensiune arterială; medicul radiolog trebuie informat înainte de injectarea de complecși 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). Cyclolux nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită utilizarea de acid gadoteric.

Alăptarea

Substanțele de contrast cu conținut de gadoliniu se excretă în laptele matern în cantități foarte scăzute (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 Cyclolux trebuie să fie decizia 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 din ambulatoriu 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 tranzitorii. Reacții la locul injectării, greață și cefalee 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 ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$).

După punerea pe piață, reacțiile adverse cele mai frecvent raportate după administrarea de acid gadoteric au fost greață, vărsătură, 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 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 în cascadă, care sunt de cele mai multe ori reacții cutanate, respiratorii, gastro-intestinale, articulare și/sau cardiovasculare. Fiecare semn poate fi un semn de debut al șocului și foarte rar duce 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 care conțin gadoliniu (vezi punctul 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 ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), 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 pe aparate, sisteme și organe	Frecvență: reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente: hipersensibilitate, Foarte rare: reacții anafilactice, reacții anafilactoide
Tulburări psihice	Rare: anxietate Foarte rare: agitație

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență: reacție adversă
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente: cefalee, 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, creșterea lăcrimării
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, uscăciunea 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 fierbinte, senzația de rece, astenie, reacții la locul injectării (extravazare, durere, disconfort, edem, inflamație, senzația de rece) 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 pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	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 gastro-intestinale	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 și adolescenți. Majoritatea reacțiilor sunt simptome gastro-intestinale 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 sistemului de raportare național

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 imagistica prin rezonanță magnetică, medii de contrast paramagnetice, cod ATC: V08CA02 (acid gadoteric).

Cyclolux este un mediu de contrast paramagnetic utilizat în imagistica prin rezonanță magnetică. Efectul de îmbunătățire a contrastului este mediat de acidul gadoteric, care este un complex gadolinium ionic, compus din oxid de gadolinium și acid 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-tetral)acid tetraacetic (DOTA) și prezent sub formă de sare de meglumină.

Efectul paramagnetic (relaxivitatea) este determinat de efectul asupra timpului de relaxare spin-mediul (T1) de aproximativ 3,4 mmol⁻¹Lsec⁻¹ și de timpul de relaxare spin-spin (T2) de aproximativ 4,27 mmol⁻¹Lsec⁻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 este cazul la albumina serică.

Acidul gadoteric este eliminat rapid pe cale renală (89% după 6 ore, 95% după 24ore), 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 sau 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

Acid 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-tetral)acid tetraacetic (DOTA)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie administrat împreună 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 și cu 10 flacoane pentru o singură utilizare, din sticlă incoloră tip II, de capacitate 10 ml și 20 ml (conținând 15 sau 20 ml), închis cu dop din cauciuc bromobutilic.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Eticheta detașabilă de trasabilitate de pe flacoane trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite înregistrarea corectă a substanței de contrast utilizate care conține gadolinu. Doza utilizată trebuie, de asemenea, înregistrată. Dacă sunt utilizate fișe electronice ale pacientului, denumirea produsului, seria de fabricație și doza trebuie introduse în fișa pacientului.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha

Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14807/2022/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2022