

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gadoteric acid FMK 0,5 mmol/ml injekční roztok

Kyselina gadoterová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, radiologovi nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Gadoteric acid FMK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gadoteric acid FMK používat
3. Jak Vám bude Gadoteric acid FMK podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gadoteric acid FMK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gadoteric acid FMK a k čemu se používá

Gadoteric acid FMK je diagnostický přípravek určený k použití u dětí i dospělých. Patří do skupiny kontrastní látek používaných pro zobrazení magnetickou rezonancí (MR).

Gadoteric acid FMK se používá ke zvýšení kontrastu snímků získaných při MR vyšetření. Toto vylepšení kontrastu zlepšuje vizualizaci a ohraničení:

- poškození (lézí) v mozku, páteři a okolních tkáních;
- poškození (lézí) jater, ledvin, slinivky břišní, pánve, plic, srdce, prsu a svalové a kosterní soustavy;
- poškození (lézí) a zúžení (stenóz) v tepnách, s výjimkou srdečních tepen (pouze dospělí).

Přípravek Gadoteric acid FMK je určen pouze k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gadoteric acid FMK používat

Přípravek Gadoteric acid FMK Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu gadoterovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující gadolinium (jako jsou další kontrastní látky používané pro zobrazení magnetickou rezonancí)

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud se na Vás vztahuje některé z následujících:

- Při vyšetření jste někdy měl(a) alergickou reakci na kontrastní látku.
- Máte-li astma.
- Projevila se u Vás někdy alergie (například alergie na mořské živočichy, senná rýma, kopřivka).
- Jste-li léčen(a) betablokátozem (lék na poruchy srdce a krevního tlaku, jako metoprolol).
- Nefungují-li Vaše ledviny správně.

- Pokud jste nedávno podstoupil(a) transplantaci jater – nebo očekáváte, že ji brzy podstoupíte.
- Trpíte-li onemocněním ovlivňujícím srdce nebo cévy.
- Pokud jste měl(a) záchvaty nebo jste léčen(a) s epilepsií.

Ve všech těchto případech Váš lékař nebo radiolog posoudí přínosy v porovnání s riziky a rozhodne, jestli Vám má být přípravek Gadoteric acid FMK podán. Pokud Vám bude přípravek Gadoteric acid FMK podán, Váš lékař nebo radiolog přijme potřebná opatření a podání přípravku bude pečlivě sledováno.

Lékař nebo radiolog se může k posouzení, zdali přípravek Gadoteric acid FMK podat, rozhodnout, že Vám bude odebrán vzorek krve ke zjištění, jak Vám fungují ledviny. To platí zejména tehdy, pokud je Vám 65 let nebo více.

Před vyšetřením sejměte všechny kovové předměty, které máte na sobě. Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud máte v těle:

- kardiostimulátor
- cévní svorku
- infuzní pumpu
- nervový stimulátor
- kochleární implantát (implantát ve vnitřním uchu)
- máte podezření na jakýkoli cizorodý kovový předmět, zejména v oku.

Je to důležité, protože tyto kovové předměty mohou přivodit závažné problémy, jelikož se v přístrojích pro MR používají velmi silná magnetická pole.

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců mladších 4 týdnů a u dětí mladších 1 roku by těmto pacientům měl být podán přípravek Gadoteric acid FMK pouze po pečlivém zvážení lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Gadoteric acid FMK

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, radiologa nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a) k léčbě poruch srdce a krevního tlaku, jako jsou betablokátory, vazodilatační látky, inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE), nebo antagonisté receptoru pro angiotenzin II.

Gadoteric acid FMK s jídlem a pitím

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Gadoteric acid FMK a jídlem nebo pitím. Ověřte si však u svého lékaře, radiologa, nebo lékárníka, jestli před vyšetřením smíte nebo nesmíte jíst nebo pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo radiologem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda je expozice gadolinium spojena s nežádoucími účinky na plod. Přípravek Gadoteric acid FMK má být během těhotenství užíván pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Kojení

Váš lékař nebo radiolog s Vámi probere, jestli máte s kojením pokračovat, nebo ho na dobu 24 hodin potom, co Vám bude Gadoteric acid FMK podán, přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se po vyšetření necítíte dobře, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude Gadoteric acid FMK podán

Přípravek Gadoteric acid FMK Vám bude podán pouze injekcí do žíly.

Během vyšetření budete pod dohledem lékaře nebo radiologa. V žíle Vám bude ponechána kanyla pro případ, že bude potřeba, aby Vám lékař nebo radiolog při akutních potížích aplikoval vhodné nouzové léky. Pokud u Vás dojde k alergické reakci, bude podávání přípravku Gadoteric acid FMK zastaveno.

Gadoteric acid FMK může Vám být podán ručně nebo pomocí automatického injektoru. Novorozencům a kojencům musí být přípravek podán pouze ručně.

Základní postup Vám bude proveden v nemocnici, na klinice nebo v soukromé lékařské ordinaci. Ošetřující personál ví, jaká opatření je třeba při vyšetření přijmout. Také je obeznámen se všemi případnými komplikacemi, které by mohly nastat.

Doporučená dávka

Dávku, kterou dostanete, určí Váš lékař nebo radiolog, který také dohlédne na její podání.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů po transplantaci jater

Použití přípravku Gadoteric acid FMK není doporučeno u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo pacientů, kteří nedávno podstoupili transplantaci jater – nebo očekávají, že ji brzy podstoupí.

Pokud je však použití nutné, měli byste během vyšetření dostat pouze jednu dávku Gadoteric acid FMK a vyšetření byste neměli opakovat po dobu alespoň 7 dnů.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku bude Gadoteric acid FMK u těchto pacientů podán pouze po pečlivé rozvaze lékaře. Děti mají během vyšetření dostat pouze jednu dávku Gadoteric acid FMK, další dávka nemá být podána dříve než za 7 dní.

Použití při angiografii se u dětí do 18ti let nedoporučuje.

Starší pacienti

Pokud je Vám 65 let nebo více, není sice třeba dávku upravovat, může Vám však být odebrána krev ke zjištění, jak Vám fungují ledviny.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Gadoteric acid FMK, než mělo

Předávkování přípravkem Gadoteric acid FMK je nepravděpodobné. Přípravek Gadoteric acid FMK obdržíte v klinickém zařízení vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. V případě předávkování může být přípravek Gadoteric acid FMK odstraněn z těla dialýzou (čištění krve).

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání přípravku Gadoteric acid FMK budete přinejmenším půl hodiny pod dohledem.

Většina nežádoucích účinků se projevuje okamžitě, někdy opožděně. Některé účinky se mohou projevit až 7 dní po podání přípravku Gadoteric acid FMK.

Existuje malé riziko, že byste mohl(a) být na přípravek Gadoteric acid FMK alergický(á). Takové reakce mohou být závažné a mohou způsobit šok (případ alergické reakce, která Vás může ohrozit na životě). Kterýkoliv z níže uvedených příznaků může být prvním známkou šoku. Pokud některý z nich pocítíte, okamžitě informujte svého lékaře, radiologa nebo zdravotnického odborníka:

- otok obličeje, úst nebo hrdla, který může způsobit dýchací nebo polykací potíže
- otok rukou nebo chodidel
- ospalost (nízký krevní tlak)
- dechové obtíže
- pískavé dýchání
- kašel
- svědění
- výtok z nosu
- kýchání
- podráždění očí
- kopřivka
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- alergické reakce
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- závrat'
- spavost
- pocit brnění, tepla, chladu a/nebo bolesti
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- nevolnost
- bolest žaludku
- vyrážka
- pocit horka, pocit chladu
- celková tělesná slabost
- nepříjemný pocit v místě vpichu, reakce v místě vpichu, pocit chladu v místě vpichu, otok v místě vpichu, únik léčivého přípravku mimo krevní cévy, což může vést k zánětu (zčervenání a k místní bolesti).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- úzkost, mdloby (závrat' a pocit bezprostřední ztráty vědomí)
- otok očních víček
- bušení srdce

- kýchání
- zvracení
- průjem
- zvýšené slinění
- kopřivka, svědění, pocení
- bolest na hrudi, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- náhlá život ohrožující alergická reakce (anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce)
- pohybový neklid (pocit vzrušení)
- bezvědomí, křeče, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí), porucha čichu (vnímání často nepříjemných pachů), třes
- zánět spojivek (konjunktivitida), červené oči, rozmazané vidění, zvýšené slzení
- stav, kdy srdce náhle přestane pumpovat krev po těle (srdeční zástava), zrychlený nebo zpomalený srdeční rytmus, nepravidelný srdeční rytmus, dilatace cév, bledost
- zástava dechu (zástava dechu), hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), dušnost, sípání, ucpaný nos, kašel, sucho v krku, zúžení hrdla s pocitem dušení, křeče dýchacích cest, otok hrdla
- ekzém, zčervenání kůže, otok rtů a otok v ústech
- svalové křeče, svalová slabost, bolest zad
- malátnost, nepříjemné pocity na hrudi, horečka, otok obličeje, únik léčivého přípravku mimo krevní cévy, což může vést k odumření tkáně v místě vpichu, zánět žil
- snížení hladiny kyslíku v krvi

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (která způsobuje ztvrdnutí kůže a může postihnout také měkké tkáně a vnitřní orgány), z nichž většina se vyskytla u pacientů, kterým byl přípravek Gadoteric acid FMK podán spolu s jinými kontrastními látkami obsahujícími gadolinium. Pokud během týdnů následujících po vyšetření magnetickou rezonancí zaznamenáte změny v barvě a/nebo tloušťce Vaší kůže v jakékoli části těla, informujte radiologa, který vyšetření provedl.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gadoteric acid FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za výrazem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek poškození (jako jsou částice v roztoku způsobené rozbitým sklem z lahvičky).

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gadoteric acid FMK obsahuje

Léčivou látkou je kyselina gadoterová. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterové (jako gadoterát-meglumin), což odpovídá 0,5 mmol kyseliny gadoterové (jako gadoterát-meglumin).

Pomocnými látkami jsou meglumin a voda pro injekci.

Jak přípravek Gadoteric acid FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gadoteric acid FMK je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok pro intravenózní injekci.

K dispozici ve skleněných injekčních lahvičkách po 5, 10, 15, 20, 60, 100 ml na injekční lahvičku, uzavřených zátkou z brombutylové pryže.

1 lahvička nebo 10 lahviček v krabici.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa Polsko

Výrobce

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko: DOTASCAN

Polsko: Gadoteric Acid Farmak

Španělsko: Gadoteric Acid Farmak 0,5 mmol/ml solucion inyectable en vial

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 5. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro lékařské a zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí

- MR mozku a páteře:

Při neurologických vyšetřeních se může dávka pohybovat od 0,1 do 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,2 až 0,6 ml/kg tělesné hmotnosti. Po podání 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pacientům s mozkovými nádory může další dávka 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit rozhodování o léčbě.

- Celotělová MR a Angiografie

K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučená dávka 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,2 ml/kg).

- Angiografii: Ve výjimečných případech (např. neúspěch při získání uspokojivých snímků rozsáhlé cévní oblasti) může být odůvodněné podání druhé následné injekce o objemu 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. Pokud je však před zahájením angiografie předpokládáno, že budou podány dvě po sobě následující dávky přípravku Gadoteric acid FMK, může být s ohledem na dostupné zobrazovací zařízení výhodné použití objemu 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti pro každou dávku.

Pediatrická populace (0–18 let)

- MR mozku a páteře, celotělová MR:

Doporučená a maximální dávka přípravku Gadoteric acid FMK je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nezralou funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku má být přípravek Gadoteric acid FMK u těchto pacientů použit v dávce nepřesahující objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pouze po pečlivém zvážení. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací v souvislosti s opakovaným podáním nemá být injekční podání přípravku Gadoteric acid FMK opakováno dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dnů.

- Angiografie:

Z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti přípravku Gadoteric acid FMK není přípravek v této indikaci doporučen u dětí mladších 18 let věku.

Zvláštní populace:

- Pacienti s poruchou funkce ledvin: Dávka pro dospělé se vztahuje na pacienty s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Viz také níže „Porucha funkce ledvin“.
- Pacienti s poruchou funkce jater: Pro tyto pacienty platí dávka pro dospělé. Doporučuje se opatrnost, zvláště v případě perioperačního období transplantace jater.

Způsob podání

Přípravek Gadoteric acid FMK je indikován pouze pro intravenózní podání. Přípravek Gadoteric acid FMK se nesmí podávat subarachnoidální (nebo epidurální) injekcí.

Rychlost infuze: 3–5 ml/min (pro angiografické postupy mohou být použity vyšší rychlosti infuze až do 120 ml/min, tj. 2 ml/s).

Optimální zobrazení: do 45 minut po injekci

Optimální sekvence snímků: T1-vážený

Intravaskulární podání kontrastní látky by mělo být prováděno, pokud možno vleže pacienta. Po podání by měl být pacient alespoň půl hodiny pod dohledem, protože zkušenosti ukazují, že většina nežádoucích účinků se objeví během této doby.

Připravte si injekční stříkačku s jehlou. Vyjměte plastový disk. Po vyčištění zátky polštářkem namočeným v alkoholu propíchněte zátku jehlou. Odeberte množství přípravku potřebné pro vyšetření a aplikujte jej intravenózně.

Pouze pro jednorázové použití, veškerý nepoužitý roztok by měl být zlikvidován.

Injekční roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Pediatrická populace (0–18 let):

Za účelem dosažení lepší přesnosti podaného objemu je v závislosti na množství přípravku Gadoteric acid FMK podaného dítěti vhodnější použít injekční lahvičky přípravku Gadoteric acid FMK s použitím jednorázové injekční stříkačky o objemu přizpůsobeném tomuto množství.

U novorozenců a malých dětí má být požadovaná dávka podána ručně.

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Gadoteric acid FMK je doporučeno u všech pacientů provést pomocí laboratorních testů skrínink zaměřený na poruchy funkce ledvin.

U pacientů s akutní nebo chronickou závažnou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) byly v souvislosti s použitím některých kontrastních látek s obsahem gadolinia hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Ve zvláštní míře jsou ohroženi pacienti podstupující transplantaci jater, a to proto, že výskyt akutního selhání ledvin je v této skupině vysoký. Protože existuje možnost, že se NSF může vyskytnout v souvislosti s přípravkem Gadoteric acid FMK, má být tento přípravek použit u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, pokud jsou diagnostické informace zásadní a nejsou dostupné pomocí nekontrastní MR. Pokud je nutné použít přípravek Gadoteric acid FMK, dávka by neměla překročit $0,1 \text{ mmol/kg}$ tělesné hmotnosti. Během skenování by neměla být použita více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání by injekce přípravku Gadoteric acid FMK neměly být opakovány, pokud interval mezi injekcemi není alespoň 7 dní.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Gadoteric acid FMK může být vhodným postupem k odstranění přípravku Gadoteric acid FMK z těla. Neexistuje žádný důkaz na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Starší pacienti

U starších pacientů může být renální clearance kyseliny gadoterové narušená, proto je obzvláště důležité, aby byl u pacientů ve věku 65 let a starších proveden skrínink zaměřený na poruchu funkce ledvin.

Novorozenci a kojenci

Viz část Dávkování a způsob podání, pediatrická populace

Těhotenství a kojení

Přípravek Gadoteric acid FMK lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Pokračování nebo přerušování kojení po dobu 24 hodin po podání přípravku Gadoteric acid FMK by mělo být na uvážení lékaře a kojící matky.

Opatření pro použití a zacházení

Oddělitelnou část štítku z lahviček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby bylo možné přesně zaznamenat použitou kontrastní látku s gadoliniem. Měla by být rovněž zaznamenána použitá dávka.