

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 nebo radiologovi. 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 Vám bude Gadoteric acid FMK podán
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 (stenózy) v tepnách, s výjimkou srdečních tepen (pouze dospělí).

Přípravek Gadoteric acid FMK je určen výhradně k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost než Vám bude Gadoteric acid FMK podán

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 následující:

- Při vyšetření jste někdy měl(a) alergickou reakci na kontrastní látku.
- Máte astma.
- Máte v anamnéze alergie (jako jsou alergie na mořské plody, 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.
- Měl(a) jste záchvaty nebo se léčíte s epilepsií.

Ve všech těchto případech Váš lékař nebo radiolog posoudí poměr potenciálního přínosu a rizik a rozhodne, jestli Vám má být přípravek Gadoteric acid FMK podán. Pokud Vám bude přípravek Gadoteric acid FMK podán, Váš lékař nebo radiolog přijme všechna potřebná opatření a podání přípravku bude pečlivě sledováno.

Lékař nebo radiolog se může k posouzení, zdali přípravek Gadoteric acid FMK podat, rozhodnout, že Vám provede krevní test ke zjištění, jak Vám fungují ledviny, zejména, pokud je Vám 65 let nebo více.

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku má být těmto pacientům podán přípravek Gadoteric acid FMK pouze po pečlivé rozvaze lékaře.

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

- kardiostimulátor
- cévní svorku
- infuzní pumpu
- nervový stimulátor
- kochleární implantát (implantát ve vnitřním uchu)
- podezření na přítomnost jakýchkoli kovových cizích těles, zejména v oku.

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

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 a pitím. Ověřte si však u svého lékaře, radiologa, nebo lékárníka, zda je nutné před vyšetřením nejíst nebo nepít.

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

Kyselina gadoterová může prostupovat placentou. Není známo, zda to má vliv na dítě. 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 kojení na dobu 24 hodin potom, co Vám bude Gadoteric acid FMK podán, přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku Gadoteric acid FMK na schopnost řídit dopravní prostředky. Pokud se po vyšetření necítíte dobře, máte například pocit na zvracení, nemáte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude Gadoteric acid FMK podán

Přípravek Gadoteric acid FMK Vám bude podán intravenózní injekcí, tj. 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.

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

Dávkování

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

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

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

Pokud je však použití nutné, máte během vyšetření dostat pouze jednu dávku přípravku Gadoteric acid FMK a nemáte dostat druhou injekci dříve než za 7 dní.

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku má být těmto pacientům přípravek Gadoteric acid FMK podán pouze po pečlivé rozvaze lékaře. Děti mají během vyšetření dostat pouze jednu dávku přípravku Gadoteric acid FMK a nemají dostat druhou injekci dříve než za 7 dní.

Gadoteric acid FMK se nedoporučuje při angiografii u dětí do 18 let.

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 příliš mnoho přípravku Gadoteric acid FMK

Je velmi nepravděpodobné, že dojde k předávkování. Přípravek Gadoteric acid FMK Vám podá ve zdravotnickém zařízení vyškolený zdravotnický pracovník. V případě předávkování může být přípravek Gadoteric acid FMK odstraněn z těla hemodialýzou.

Další informace týkající se použití přípravku a zacházení s ním určené pro lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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 budete přinejmenším půl hodiny pod dohledem. Většina nežádoucích účinků se projevuje okamžitě nebo někdy opožděně. Některé účinky se mohou projevit až 7 dní po podání injekce Gadoteric acid FMK.

Existuje malé riziko, že byste mohl(a) mít na přípravek Gadoteric acid FMK alergickou reakci. Takové

reakce mohou být závažné a mohou vést k šoku (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
- točení hlavy (nízký krevní tlak)
- dechové obtíže
- pískavé dýchání
- kašel
- svědění
- výtok z nosu
- kýchání
- podráždění očí
- kopřivka
- kožní vyrážka

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

- přecitlivělost
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- závrat'
- spavost
- pocit brnění, tepla, chladu a/nebo bolesti
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest žaludku
- vyrážka
- pocit horka, pocit chladu
- astenie (ztráta energie, 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)

- anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce
- pohybový neklid
- bezvědomí, záchvaty, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí), porucha čichu (vnímání často nepříjemných pachů), třes
- zánět spojivek, zarudnutí očí, rozmazané vidění, zvýšené slzení
- srdeční zástava, zrychlený nebo zpomalený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, roztažení cév, bledost

- zástava dechu, plicní edém, ztížené dýchání, sípání, ucpaný nos, kašel, sucho v krku, zúžení v hrdle s pocitem dušení, křeče dýchacích cest, otok hrdla
- ekzém, zčervenání kůže, otok rtů a otok lokalizovaný 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.

Je nepravděpodobné, že budete požádán(a), abyste zbývajícím množství přípravku Gadoteric acid FMK zlikvidoval(a).

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 krabičce.

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
Česká republika:	Gadoteric acid FMK
Španělsko:	Ácido gadotérico Farmak 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2025

Následující informace jsou určeny výhradně pro lékaře nebo jiné 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 M R a Angiografie

K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučena 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. 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:

Podání přípravku Gadoteric acid FMK při angiografii se u dětí mladších 18 let nedoporučuje, protože v této indikaci nebyla stanovena jeho účinnost a bezpečnost.

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 „Porucha funkce ledvin“ níže.
- 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.

Rychlost infuze: 3–5 ml/min (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.

Pryžová zátka smí být propíchnuta pouze jednou odpovídajícím odběrovým nástrojem (spikem). Obecně má mít tento odběrový nástroj následující součásti: trokar, sterilní vzduchový filtr, Luer konektor a ochranný těsnicí uzávěr. Může být použit se (sterilní) injekční stříkačkou pro manuální jednorázové použití k provedení jednodávkového protokolu k aplikaci druhého kontrastního bolusu, pokud je to klinicky potřebné.

Automatický injekční systém pro opakované podávání přípravku smí být použit pouze u jednoho pacienta.

Po vyšetření musí být veškerý zbývající přípravek v injekční lahvičce a jednorázový nástroj zlikvidovány nejpozději do 24 hodin po propíchnutí pryžové zátky. Pokyny výrobce pro použití nástroje musí být důsledně dodrženy.

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

Pediatrickí pacienti (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 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 snížena, 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 – pediatričtí pacienti.

Těhotenství a kojení

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

Pokračování nebo přerušení 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. Pokud je vedena elektronická dokumentace, má být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného přípravku, číslo šarže a dávka.