

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gadoteric acid FMK 0,5 mmol/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Kyselina gadoterová má být použita pouze v případě, kdy je získání diagnostických informací nezbytné a nelze je získat pomocí magnetické rezonance (MR) bez kontrastní látky.

#### Dospělí a pediatrická populace (0-18 let):

Zesílení kontrastu při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) pro lepší vizualizaci/vymezení:

- lézí mozku, páteře a okolních tkání;
- lézí jater, ledvin, pankreatu, pánve, plic, srdce, prsu a pohybového aparátu

#### Dospělí:

Zesílení kontrastu při vyšetření magnetickou rezonancí pro lepší vizualizaci/vymezení:

- lézí nebo stenóz nekoronárních tepen (MR angiografie).

#### 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.

### MR mozku a páteře

Při neurologických vyšetřeních se dávka může 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 nádory mozku může dodatečná dávka 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit terapeutické rozhodování.

### Celotělová MR a angiografie:

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

*Angiografie:* ve výjimečných případech (např. při neúspěchu v získání uspokojivých snímků rozsáhlého cévního teritoria) může být odůvodněné podání druhé následné injekce 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, což odpovídá 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti, pro každou dávku.

### ***Zvláštní populace***

#### Porucha funkce ledvin

Dávka pro dospělé se vztahuje na pacienty s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin ( $GFR \geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Kyselina gadoterová by měla být podána u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ( $GFR < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, a pokud je získání diagnostické informace nezbytné a nelze ji získat jiným způsobem, než kontrastem zesílenou MR (viz bod 4.4). Pokud je použití kyseliny gadoterové nezbytné, dávka nemá přesáhnout objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. 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.

#### Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)

Není nutná žádná úprava dávkování. U starších pacientů je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod 4.4).

#### Porucha funkce jater

Těmto pacientům je podávána dávka jako pro dospělého pacienta. Je doporučená opatrnost především v případě podání v perioperačním období transplantace jater (viz porucha funkce ledvin výše).

#### Pediatrická populace (0-18 let)

*MR mozku a páteře/celotělová MR:*

Doporučená a maximální dávka kyseliny gadoterové 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 kyseliny gadoterové při angiografii se u dětí mladších 18 let nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací o účinnosti a bezpečnosti v této indikaci.

## Způsob podání

Přípravek je indikován pouze pro intravenózní podání.

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 má být, pokud je to možné, provedeno ležícímu pacientovi. Po podání je třeba pacienta alespoň půl hodiny sledovat, protože podle zkušeností se během této doby projeví většina nežádoucích účinků.

Gadoteric acid FMK lze aplikovat manuálně nebo pomocí automatického injektoru.

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.

### Děti a dospívající (0-18 let)

Za účelem dosažení lepší přesnosti dávky je v závislosti na množství kyseliny gadoterové podané dítěti vhodnější použít kyselinu gadoterovou z lahviček s použitím jednorázové injekční stříkačky vhodné velikosti a objemu.

U novorozenců a malých dětí se léčivý přípravek podává pouze manuálně.

## **4.3 Kontraindikace**

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

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Kyselina gadoterová nesmí být podána intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty). Podání musí být výhradně intravenózní injekcí: Extravazace může mít za následek lokální reakce z nesnášenlivosti, které vyžadují konvenční lokální léčbu.

Je třeba dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření pro vyšetření MR, jako je vyloučení pacientů s kardiostimulátory, s feromagnetickými cévními svorkami, s infuzními pumpami, s nervovými stimulátory, s kochleárními implantáty nebo podezřením na nitrotělní kovová cizí tělesa, zejména v oku.

### **Hypersenzitivita**

- Stejně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium může dojít k hypersenzitivní reakci, včetně život ohrožující (viz bod 4.8). Hypersenzitivní reakce mohou být buď alergické (popsané jako anafylaktické reakce ve vážných případech) nebo nealergické. Mohou být buď okamžité (během méně než 60 minut), nebo opožděné (až 7 dní). Anafylaktické reakce mohou nastat okamžitě a mohou být fatální. Nezávisí na dávce, mohou se vyskytnout i po první dávce přípravku a často jsou nepředvídatelné.
- Vždy existuje riziko hypersenzitivity bez ohledu na podanou dávku.

- Pacienti, u nichž se již vyskytla reakce během předchozího podávání MR kontrastní látky obsahující gadolinium, mají zvýšené riziko výskytu další reakce při dalším podání stejného přípravku nebo jiných přípravků, a proto je nutno je posuzovat jako vysoce rizikové.
- Injekce kyseliny gadoterové může zhoršit příznaky existujícího astmatu. U pacientů s astmatem nekontrolovaným léčbou musí být rozhodnutí o podání kyseliny gadoterové provedeno po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu.
- Jak je známo v souvislosti s použitím jodovaných kontrastních látek, reakce hypersenzitivity mohou být zhoršeny u pacientů užívajících beta-blokátory, a to zejména při výskytu bronchiálního astmatu. Tito pacienti mohou být refrakterní vůči standardní léčbě reakcí hypersenzitivity s použitím beta-agonistů.
- Před injekcí jakékoli kontrastní látky má být pacient dotázán na anamnézu alergie (např. alergie na plody moře, senná rýma, kopřivka), citlivost na kontrastní látky a bronchiální astma, s ohledem na hlášený vyšší výskyt nežádoucích reakcí na kontrastní látky u pacientů s těmito onemocněními je třeba zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo glukokortikoidy.
- V průběhu vyšetření je nutný dohled lékaře. V případě výskytu reakcí hypersenzitivity musí být podávání kontrastní látky ihned přerušeno, a pokud je to nezbytné, musí být zahájena specifická léčba. Žilní přístup by tedy měl být zajištěn po celou dobu vyšetření. Pro umožnění okamžitých nouzových protipatření musí být po ruce vhodná léčiva (např. epinefrin a antihistaminika), endotracheální trubice a respirátor.

### ***Porucha funkce ledvin***

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

V souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahující gadolinium byly u pacientů s akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Ve zvláště zvýšené 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 je získání diagnostické informace nezbytné a nedosažitelné pomocí MR bez použití kontrastní látky.

Vhodným postupem k odstranění kyseliny gadoterové z těla může být hemodialýza krátce po podání kyseliny gadoterové. Neexistují však žádné důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

### Starší osoby

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.

### Pediatrická populace

#### *Novorozenci a kojenci*

S ohledem na nezralou funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku má být kyselina gadoterová u těchto pacientů podána pouze po pečlivém zvážení.

### Kardiovaskulární onemocnění

U pacientů s těžkým kardiovaskulárním onemocněním má být přípravek Gadoteric acid FMK podáván pouze po pečlivém zhodnocení poměru přínosů a rizik, protože dosud jsou k dispozici pouze omezené

údaje.

#### Poruchy centrálního nervového systému

Podobně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium jsou u pacientů s nízkým prahem pro vznik záchvatů nutná zvláštní opatření. Mají být přijata preventivní opatření, např. pečlivé sledování. Předem musí být připraveno k použití veškeré vybavení a léky nezbytné ke zvládnutí případných křečí, které se mohou vyskytnout.

#### **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.

#### **Souběžná léčba, kterou je třeba vzít v úvahu**

Betablokátory, vazodilatační látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté receptorů pro angiotenzin II: tyto léčivé přípravky snižují účinnost mechanismů kardiiovaskulární kompenzace poruch krevního tlaku. Proto o nich musí být radiolog informován před podáním injekce gadolinium komplexů a musí být pohotově připraveno resuscitační zařízení.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadoterové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice vůči gadolinu souvisí s nežádoucími účinky na plod. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Přípravek Gadoteric acid FMK se nepodává v průběhu těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

##### Kojení

Kontrastní látky obsahující gadolinium jsou vylučovány do mateřského mléka ve velmi malých množstvích (viz bod 5.3). Při podání klinických dávek se neočekávají žádné účinky na kojence vzhledem k malému množství vylučovanému do mléka a omezenému vstřebávání ze střeva. Pokračování nebo přerušování kojení po dobu 24 hodin po podání přípravku Gadoteric acid FMK má být na základě uvážení lékaře a kojící matky.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ambulantní pacienti mají vzít v úvahu možný náhodný výskyt nauzey během řízení vozidel nebo obsluhy strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky spojené s použitím kyseliny gadoterové jsou obvykle mírné až střední intenzity a přechodné povahy. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce, nauzea a

bolesti hlavy.

Během klinických hodnocení byly s frekvencí méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ) pozorovány související nežádoucí účinky: nauzea, bolest hlavy, reakce v místě injekce, pocit chladu, hypotenze, somnolence, závrať, pocit horka, pocit pálení, vyrážka, astenie, dysgeuzie a hypertenze.

Po uvedení na trh byly po podání kyseliny gadoterové nejčastěji hlášeny nežádoucí účinky nauzea, zvracení, pruritus a reakce hypersenzitivity.

Nejčastěji pozorovanými reakcemi v souvislosti s reakcemi hypersenzitivity jsou kožní reakce, které mohou být lokalizované, rozšířené nebo generalizované. Tyto reakce se nejčastěji vyskytují okamžitě (v průběhu podávání injekce nebo v průběhu jedné hodiny po zahájení podávání injekce) nebo někdy opožděně (jedna hodina až několik dní po injekci), v takovém případě se projevují jako kožní reakce.

Okamžité reakce zahrnují jeden nebo více účinků, které se objevují současně nebo postupně a obvykle zahrnují kožní, respirační, gastrointestinální, kloubní a/nebo kardiovaskulární reakce. Každá známka může být varovným signálem počínajícího šoku a velmi vzácně může vést k úmrtí.

V souvislosti s kyselinou gadoterovou byly hlášeny ojedinělé případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF), z nichž většina byla u pacientů, kterým byly současně podávány jiné kontrastní látky obsahující gadolinium (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže podle SOC (System Organ Class) a frekvence dle následujících pravidel: 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 v tabulce pocházejí z klinických hodnocení zahrnující 2 822 pacientů, pokud jsou k dispozici, nebo ze souboru observačních studií zahrnujících 185 500 pacientů.

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence: nežádoucí účinek</b>
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, závrať, somnolence, parestezie (včetně pocitu pálení) Vzácné: presynkopa Velmi vzácné: kóma, křeče, synkopa, třes, parosmie
Poruchy oka	Vzácné: edém očního víčka Velmi vzácné: konjunktivitida, hyperemie oka, 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, nosní kongesce, respirační zástava, bronchospasmus, laryngospasmus, edém hltanu, sucho v hrdle, plicní edém

Gastrointestinální poruchy	Méně časté: nauzea, bolest břicha 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, diskomfort, edém, zánět, pocit chladu) Vzácné: bolest na hrudi, zimnice Velmi vzácné: malátnost, nepříjemný pocit na hrudi, pyrexie, edém obličeje, nekróza v místě injekce (v případě extravazace), povrchová flebitida
Vyšetření	Velmi vzácné: Snížená saturace kyslíkem

V souvislosti s použitím jiných intravenózních MR kontrastních látek byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy krve a lymfatického systému	Hemolýza
Psychiatrické poruchy	Zmatenost
Poruchy oka	Přechodná slepota, bolest oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus, bolest ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Dermatitis bullosa
Poruchy ledvin a močových cest	Inkontinence moči, renální tubulární nekróza, akutní selhání ledvin
Vyšetření	Prodloužení PQ intervalu na elektrokardiogramu, zvýšená hladina železa v krvi, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina sérového feritinu, abnormální test jaterní funkce

#### Nežádoucí účinky u dětí

Bezpečnost pediatrických pacientů byla hodnocena v klinických studiích a ve studiích po uvedení přípravku na trh. Ve srovnání s dospělými nevykazoval bezpečnostní profil kyseliny gadoterové u dětí žádné specifické odlišnosti. Většina reakcí jsou gastrointestinální příznaky nebo známky hypersenzitivity.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### 4.9 Předávkování

Kyselinu gadoterovou je možné odstranit hemodialýzou. Neexistuje však žádný důkaz, že je hemodialýza vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF).

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paramagnetické kontrastní látky ATC kód: V08CA02 (kyselina gadoterová)

<b>Koncentrace kontrastní látky:</b>	<b>279,32 mg/ml; 0,5 mmol/ml</b>
Osmolalita při 37 °C	1350 mosmol/kg H <sub>2</sub> O
Viskozita při 20 °C	3,2 mPa·s
Viskozita při 37 °C	2,0 mPa·s
pH	6,5-8,0

Kyselina gadoterová je paramagnetická kontrastní látka určená pro vyšetření magnetickou rezonancí. Kontrastní účinek je zprostředkován kyselinou gadoterovou, která je iontovým komplexem gadolinia složeným z oxidu gadolinitého a 1,4,7,10-tetraazacyklododekan-1,4,7,10-tetraoctové kyseliny (DOTA), přítomným ve formě megluminové soli.

Paramagnetický účinek (relaxivita) je určen z vlivu na spin-mřížkový relaxační čas (T1), přibližně 3,4 mmol<sup>-1</sup>·l·s<sup>-1</sup>, a na spin-spinový relaxační čas (T2), přibližně 4,27 mmol<sup>-1</sup>·l·s<sup>-1</sup>.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání se kyselina gadoterová rychle distribuuje do extracelulární tekutiny. Distribuční objem byl přibližně 18 litrů, což je přibližně rovno objemu extracelulární tekutiny. Kyselina gadoterová se neváže na sérový albumin.

Kyselina gadoterová je v nezměněné formě rychle eliminována (89 % za 6 hodin, 95 % za 24 hodin) ledvinami prostřednictvím glomerulární filtrace. Vylučování stolicí je zanedbatelné. Nebyly zjištěny žádné metabolity. U pacientů s normální funkcí ledvin je poločas eliminace asi 1,6 hodiny. U pacientů s poruchou funkce ledvin byl eliminační poločas pro clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min zvýšen na úroveň přibližně 5 hodin a pro clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min na úroveň přibližně 14 hodin.

V pokusech na zvířatech bylo prokázáno, že kyselinu gadoterovou lze odstranit dialýzou.

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakované dávce, genotoxicity nebo reprodukční toxicity pro lidi žádné zvláštní riziko. Studie na zvířatech ukázaly zanedbatelné vylučování (méně než 1 % z dávky) kyseliny gadoterové do mateřského mléka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Meglumin

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**

5 let

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 48 hodin při 20-25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Léčivý přípravek je dostupný ve skleněných injekčních lahvičkách třídy I o objemu 10 ml (naplněných 5 nebo 10 ml), 20 ml (naplněných 15 nebo 20 ml) a ve skleněných injekčních lahvičkách třídy II o objemu 60 ml a 100 ml v injekční lahvičce, uzavřených zátkou z brombutylové pryže. Uzávěry jsou vyrobeny z hliníku s plastovým krytem. 1 lahvička nebo 10 lahviček v krabici.

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 obsahující gadolinium. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, má být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného přípravku, číslo šarže a dávka.

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

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 nebo 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 zbývajcí 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. Smějí být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

48/533/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 4. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 9. 2025