

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOTAREM 0,5 mmol/ml injekčný roztok v injekčných liekovkách

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli) – čo zodpovedá 0,5 mmol.

5 (10/15/20/60) ml injekčného roztoku obsahuje 1 396,2 (2 793,2 / 4 189,8 / 5 586,4 / 16 759,2) mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglutamínovej soli), čo zodpovedá 2,5 (5 / 7,5 / 10 / 30) mmol.

Zoznam všetkých pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v injekčných liekovkách

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Zosilnenie kontrastu pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) za účelom zlepšenia rozoznatelnosti a zobrazenia:

- poškodenia mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva
- poškodenia pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, hrudníka a svalovo-kostrového systému
- poškodenia alebo zúženia iných ako koronárnych artérií (MR angiografia)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

MRI mozgu a chrbtice:

Pri neurologickom vyšetrení sa môže dávka upraviť z 0,1 až na 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti. Po podaní 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti sa u pacientov s mozgovým nádorom môže po podaní ďalších 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť zobrazenie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o terapii.

MRI iných orgánov a angiografia:

Odporúčaná vnútrožilová dávka na získanie diagnosticky adekvátneho kontrastu predstavuje 0,1 mmol/kg (t.j. 0,2 ml/kg).

Angiografia: Za výnimočných podmienok (napr. ak sa nepodarí získať adekvátne zobrazenie rozsiahlej cievej oblasti) je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však očakáva podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok Dotaremu pred začatím

angiografie, môže byť vhodné podať 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená funkcia obličiek

Dávka pre dospelých sa týka pacientov s mierne až stredne zhoršenou funkciou obličiek (GFR \geq 30 ml/min/1,73 m²).

Dotarem by sa mal používať u pacientov so značným zhoršením funkcie obličiek (GFR $<$ 30 ml/min/1,73 m²) a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene iba po starostlivom zvážení možného rizika a prínosu, a v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné a nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu (pozri časť 4.4). Ak je potrebné použiť Dotarem, nemala by byť dávka vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie Dotaremu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Starší pacienti (vek 65 rokov a viac)

Dávku nie je potrebné upravovať. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

Zhoršená funkcia pečene

Takýmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene (pozri vyššie - zhoršená funkcia obličiek).

Pediatrickí pacienti

Dávka 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti platí pre všetky indikácie okrem angiografie.

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal Dotarem používať iba po starostlivom uvážení a dávka by nemala byť vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie Dotaremu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Dotarem sa neodporúča pri angiografii u detí do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii informácie o účinnosti a bezpečnosti pri takomto použití.

Spôsob podávania

Tento liek je určený výlučne na intravenózne podávanie.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min., t.j. 2 ml/sek., sa môžu používať pri angiografii).

Optimálne snímokovanie: do 45 minút po injekcii

Optimálny sled snímok: T1-weighted

Kontrastná látka by sa mala intravaskulárne podávať podľa možností ležiacemu pacientovi. Po podaní je potrebné pacienta minimálne pol hodiny sledovať, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov vzniká v tomto čase.

Pripravte injekčnú striekačku s ihlou. Odstráňte plastový disk. Zátku očistite vatou namočenou v liehu a ihlou prepichnete zátku. Naberte množstvo lieku potrebné na vyšetrenie a vstreknite ho do žily.

Výlučne na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je potrebné injekčný roztok prezrieť. Na použitie je vhodný jedine číry roztok bez viditeľných častíc.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na kyselinu gadoterovú, na meglumín alebo na akýkoľvek liek s obsahom gadolína.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kyselina gadoterová sa nesmie podávať vo forme subarachnoidálnych (alebo epidurálnych) injekcií.

Je potrebné dodržať zvyčajné opatrenia pre vyšetrenie pomocou MRI (napríklad vylúčenie pacientov s kardiostimulátorom, feromagnetickými vaskulárnymi sponami, infúznou pumpou, nervovým stimulátorom, kochleárnym implantátom, s podozrením na prítomnosť cudzích kovových telies v tele, predovšetkým v oku).

Precitlivosť

- Podobne ako u iných kontrastných látok s obsahom gadolína sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, niekedy až životu nebezpečné (pozri časť 4.8). Takéto reakcie môžu byť alergické (ak sú vážne, popisujú sa ako anafylaktické) alebo nealergické. Môžu byť okamžité (menej ako 60 minút) alebo oneskorené (až do 7 dní). Anafylaktické reakcie sa objavujú okamžite a môžu byť smrteľné. Nezávisia od dávky a môžu sa vyskytnúť už po prvej dávke lieku; často sa nedajú predvídať.
- Riziko precitlivosti je tu vždy, bez ohľadu na podanú dávku.
- U pacientov, u ktorých pri predchádzajúcom podaní kontrastnej látky s obsahom gadolína pri vyšetrení pomocou MRI už došlo k reakcii treba pri ďalšom podaní tohto lieku alebo aj iných liekov počítať so zvýšeným rizikom výskytu ďalšej reakcie; u takýchto pacientov je preto riziko veľmi vysoké.
- Injekcia kyseliny gadoterovej môže zhoršiť príznaky existujúcej astmy. U pacientov s nevyváženou astmou v dôsledku tohto vyšetrenia je treba rozhodovať o použití kyseliny po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu.
- Ako je známe z používania kontrastných látok s obsahom jódu, reakcie spôsobené precitlivosťou môžu byť silnejšie u pacientov, ktorí užívajú beta-blokátory, a to najmä v prípade prieduškovvej astmy. Takíto pacienti niekedy nereagujú na štandardnú liečbu reakcií spôsobených precitlivosťou pomocou beta-agonistov.
- Pred vstreknutím akejkoľvek kontrastnej látky je potrebné pýtať sa pacienta, či je na niečo alergický (napríklad na morské ryby, senná nádeha, žihľavka), či je citlivý na kontrastné látky a či má prieduškovú astmu, pretože u pacientov s týmito ťažkosťami sa nežiaduce reakcie na kontrastné látky vyskytujú častejšie a mohlo by sa uvažovať o remedikácii antihistaminikami, prípadne glukokortikoidmi.
- Počas vyšetrenia musí pacienta sledovať lekár. Ak sa vyskytne reakcia spôsobená precitlivosťou, treba podávanie kontrastnej látky ihneď prerušiť a podľa potreby nasadiť špecifickú terapiu. Preto je potrebné počas celého vyšetrenia udržiavať prístup do žily. Aby bolo možné urobiť okamžité núdzové opatrenia, je potrebné mať pripravené potrebné lieky (napríklad epinefrín a antihistaminiká), endotracheálnu trubicu a respirátor.

Zhoršená funkcia obličiek

Odporúča sa, aby pred podaním Dotaremu bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu disfunkciu.

Uvádza sa výskyt nefrogénnej systémovej fibrózy súvisiacej s používaním niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína u pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým zhoršením funkcie obličiek ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73m²). U pacientov po transplantácii pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko existuje možnosť výskytu nefrogénnej systémovej fibrózy v súvislosti s Dotaremom, malo by sa použitie tohto lieku u pacientov s ťažkým zhoršením funkcie obličiek a u pacientov v perioperatívnom období pri transplantácii pečene používať iba po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu, a v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné avšak nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu.

Na odstránenie kyseliny gadoterovej z tela môže byť užitočná hemodialýza krátko po podaní tejto kyseliny. Nie sú žiadne dôkazy, ktoré by podporovali zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, Neexistujú dôkazy o tom, že by u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, mala hemodialýza význam pokiaľ ide o prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy.

Starší pacienti

Nakoľko u seniorov môže byť zhoršený obličkový klírens kyseliny gadoterovej, je obzvlášť dôležité vyšetrenie pacientov vo veku od 65 rokov na renálnu disfunkciu.

Pediatrická populácia

Novorodenci a dojčatá

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal Dotarem používať iba po starostlivom uvážení a dávka by nemala byť vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti.

U novorodencov a dojčiat sa potrebná dávka musí podávať mauálne.

Kardiovaskulárne ochorenie

U pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym ochorením je potrebné pred podávaním Dotaremu starostlivo zvážiť riziko a prínos, nakoľko sú v súčasnosti dostupné iba obmedzené údaje.

Poruchy CNS

Podobne ako u iných kontrastných látok s obsahom gadolína je u pacientov s nízkym prahom pre epileptické záchvaty potrebná mimoriadna pozornosť. Je potrebné urobiť príslušné opatrenia, napríklad podrobné sledovanie. Vopred treba pripraviť všetky potreby a lieky potrebné na uvoľnenie akýchkoľvek kŕčov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli pozorované žiadne interakcie s inými liekmi. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie

Sprievodná liečba, ktorú treba brať do úvahy

Beta-blokátory, vazoaktívne látky, ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II: tieto lieky znižujú účinnosť mechanizmov kardiovaskulárnej kompenzácie pre poruchy krvného tlaku; radiológovia musia byť pred injekciou látok s obsahom gadolína informovaní, a musia mať pripravení resuscitačný prístroj.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o používaní kyseliny gadoterovej u gravidných žien nie sú k dispozícii. Výskumom na zvieratách sa nezistili žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Počas gravidity by sa Dotarem nemal používať, iba ak klinický stav pacientky vyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Laktácia

Kontrastné látky s obsahom gadolína sa vo veľmi malom množstve vylučujú do materinského mlieka (pozri časť 5.3). Pri klinických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na dojča, pretože do mlieka sa vylučuje len veľmi malé množstvo a vstrebávanie z čriev je minimálne. Lekár a dojčiaca matka môžu zvážiť prípadné prerušenie dojčenia 24 hodín po podaní Dotaremu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie o vplyvoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje sa nerobili. Ambulantní pacienti musia mať počas vedenia motorového vozidla alebo pri obsluhu stroja na pamäti, že sa môže vyskytnúť nevoľnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Vedľajšie účinky spojené s používaním kyseliny gadoterovej sú zvyčajne mierne až stredne ťažké, a sú prechodnej povahy. K najčastejšie pozorovaným reakciám patrí pocit tepla, chladu, prípadne bolesti počas injekcie.

Počas klinických skúšok sa bežne pozorovala bolesť hlavy a zmenená citlivosť ($>1/10$), bežne sa pozorovala aj nevoľnosť, vracanie a kožné reakcie (sčervenanie, svrbenie) ($>1/100 - <1/10$).

Od uvedenia na trh sa ako nežiaduce účinky po podaní kyseliny gadoterovej najčastejšie uvádza nevoľnosť, vracanie, svrbenie a reakcie spôsobené precitlivosťou.

Pokiaľ ide o reakcie spôsobené precitlivosťou, k najčastejšie pozorovaným reakciám patria kožné reakcie, ktoré môžu byť lokálne, rozšírené alebo po celom tele.

Tieto reakcie sa vyskytujú najčastejšie ihneď (počas injekcie alebo hodinu po začatí injekcie), niekedy sú oneskorené (hodinu až niekoľko dní po injekcii), a v tomto prípade sa prejavujú ako kožné reakcie.

Okamžité reakcie majú jeden alebo viac účinkov, ktoré sa prejavujú zároveň alebo postupne, najčastejšie ide o kožné, respiračné alebo kardiovaskulárne reakcie. Každý príznak môže byť výstrahou pred začínajúcim šokom, veľmi zriedkavo ide o smrteľný prípad.

V súvislosti s kyselinou gadaterovou sa uvádzajú ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy; väčšinou išlo o pacientov, ktorým sa súčasne podávala aj iná kontrastná látka s obsahom gadolína (pozri časť 4.4).

Nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke, a to podľa skupiny orgánov a podľa frekvencie výskytu, a sú odstupňované nasledovne: veľmi často ($\geq 1/10$), často ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej často ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), zriedkavo ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), veľmi zriedkavo ($<1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). Uvedené údaje pochádzajú z klinických skúšok (ak sa konali), alebo zo štúdie, v rámci ktorej sa pozorovala skupina 82 103 pacientov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu: nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Menej časté: precitlivosť, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé: nervozita, úzkosť
Poruchy nervového systému	Veľmi časté: zmenená citlivosť, bolesť hlavy Zriedkavé: porucha chuti Veľmi zriedkavé: kóma, kŕče, synkopa, presynkopa, závrat, porucha čuchu, tremor
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé: zápal spojiviek, prekrvenie očí, rozmazané videnie, zvýšené slzenie, opuch očných viečok
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé: zástava srdca, spomalenie srdcovej činnosti, zrýchlenie srdcovej činnosti, arytmia, búšenie srdca
Poruchy ciev	Veľmi zriedkavé: nízky tlak, vysoký tlak, rozšírenie ciev, bledosť

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé: zástava dýchania, opuch pľúc, kŕč svalstva priedušiek, kŕč hlasiviek, opuch hltanu, dýchavičnosť, upchatý nos, kýchanie, kašeľ, sucho v hrdle
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté: nevoľnosť, vracanie Veľmi zriedkavé: hnačka, bolesti brucha, nadmerné vylučovanie slín
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté: začervenanie, svrbenie, vyrážky Zriedkavé: urtikária, hyperhydrácia Veľmi zriedkavé: ekzém, angioedém Neznáme: nefrogénna systémová fibróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé: kontraktúra svalov, slabosť svalov, bolesti chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté: pocit tepla, pocit chladu, bolesť v mieste vpichu injekcie Veľmi zriedkavé: nevoľnosť, bolesť v hrudníku, ťažoba v hrudníku, horúčka, zimnica, opuch tváre, malátnosť, nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu injekcie, extravazácia v mieste vpichu injekcie, zápaly mieste vpichu injekcie (v prípade extravazácie), odumretie tkaniva v mieste vpichu (v prípade extravazácie), povrchová flebitída
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Veľmi zriedkavé: znížené nasýtenie kyslíkom

V súvislosti s inými vnútrožilovými kontrastnými látkami používanými pri MRI sa uvádzajú tieto nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	hemolýza
Psychické poruchy	zmätenosť
Poruchy oka	prechodná slepota, bolesť očí
Poruchy uší a labyrintu	hučanie v ušiach, bolesť uší
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	bulózna dermatitída
Poruchy obličiek a močových ciest	inkontinencia, renálna tubulárna nekróza, akútne zlyhanie obličiek
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	predĺženie PR intervalu elektrokardiogramu, zvýšený obsah železa v krvi, zvýšený obsah bilirubínu v krvi, zvýšený obsah feritínu v sére, abnormálne výsledky pečenej testov

Nežiaduce účinky u detí

Nežiaduce účinky súvisiace s kyselinou gadoterovou sa u detí vyskytujú menej často. Predpoklad takýchto účinkov je rovnaký ako u dospelých (pozri časť 4.2 a 4.4).

4.9 Predávkovanie

Kyselinu gadoterovú je možné odstrániť pomocou hemodialýzy. Nie sú však dôkazy na to, že by hemodialýza bola vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paramagnetické kontrastné látky

Kód ATC: V08 CA 02 (kyselina gadoterová)

Koncentrácia kontrastnej látky:	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalita pri 37°C	1350 mOsm/kg H ₂ O
Viskozita pri 20°C	3,2 mPa.s
Viskozita pri 37°C	2,0 mPa.s
pH	6,5 -8,0

Dotarem je paramagnetická kontrastná látka používaná pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie. Účinok, ktorý podporuje kontrast, spôsobuje kyselina gadoterová, ktorá predstavuje komplex iónového gadolína zložený z oxidu gadolína a kyseliny 1,4,7,10 tetraazacyklododekantetraoctovej – N,N', N''' (Dota), prítomný ako meglumíniová soľ.

Paramagnetický účinok (relaxivita) sa určuje z účinku na čas relaxácie „spin-lattice“ (T1) v hodnote asi 3,4 mmol⁻¹.L.sec⁻¹ a na čas relaxácie „spin-spin“ (T2) v hodnote asi 4,27 mmol⁻¹.L.sec⁻¹.

Kyselina gadoterová neprechádza neporušenou hematoencefalickou bariérou a preto sa nehromadí v zdravom mozgovom tkanive alebo v léziách s neporušenou hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vnútrožilovom podaní sa kyselina gadoterová rýchlo šíri do extracelulárnych tekutín. Objem rozširovania bol cca 18 l, čo je približne rovnaké ako objem extracelulárnej tekutiny. Kyselina gadoterová sa neviaže na bielkoviny ako napr. albumín v sére.

Kyselina gadoterová sa rýchlo vylučuje (89% po 6 hod., 95% po 24 hod.) v nezmenenej forme cez obličky pomocou glomerulárnej filtrácie. Vylučovanie v stolici je zanedbateľné. Metabolity neboli zistené. Polčas vylučovania u pacientov s normálnou funkciou obličiek predstavuje cca 1,6 hod. U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek sa polčas vylučovania zvýšil na cca 5 hod. pri klírensi kreatinínu 30 až 60 ml/min., a na cca 14 hodín pri klírensi kreatinínu 10 až 30 ml/min.

Pokusmi na zvieratách sa dokázalo, že kyselina gadoterová sa dá odstrániť pomocou dialýzy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podľa predklinických údajov neexistuje žiadne špecifické nebezpečenstvo pre ľudí na základe všeobecných štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity opakovaných dávok, genotoxicity alebo toxicity v súvislosti s reprodukciou.

Pokusmi na zvieratách sa dokázalo, že vylučovanie kyseliny gadoterovej do materinského mlieka je minimálne (menej ako 1% podanej dávky).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Meglumín
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu II s objemom 10 ml (náplň 5 alebo 10 ml), 20 ml (náplň 15 alebo 20 ml) a 60 ml (náplň 60 ml), uzavreté zátkou z chlórbutylovej gumy, balené jednotlivo v papierovej kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Do záznamu o pacientovi treba nalepiť identifikačnú samolepku, aby sa zabezpečil presný záznam o použitej kontrastnej látke s obsahom gadolína. Taktiež je potrebné zaznamenať použitú dávku.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Guerbet
Roissy CDG Cedex
B.P. 57400
95943 Roisy CDG Cedex
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0501/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}
Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2014