

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gadoteric Acid Farmak, 0,5 mmol/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Kwas gadoterynowy należy stosować wyłącznie, jeśli informacje diagnostyczne są niezbędne i nie można ich uzyskać stosując obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI) bez wzmocnienia kontrastowego.

Dorośli, dzieci i młodzież (w wieku 0–18 lat)

Wzmocnienie kontrastu obrazowania rezonansu magnetycznego w celu lepszego zobrazowania i (lub) określenia granic:

- zmian patologicznych w obrębie mózgu, kręgosłupa i otaczających tkanek;
- zmian patologicznych w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego.

Dorośli

Wzmocnienie kontrastu obrazowania rezonansu magnetycznego w celu lepszego zobrazowania i (lub) określenia granic:

- zmian patologicznych i zwężeń w tętnicach innych niż wieńcowe (angiografia MR).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć na podstawie masy ciała pacjenta. Dawka nie powinna przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie.

MRI mózgu i kręgosłupa:

W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg masy ciała (mc.), co odpowiada 0,2 do 0,6 mL/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu, podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.

MRI całego ciała i angiografia:

Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 mL/kg mc.).

EE/H/0326/001/II/015

Angiografia: W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia) uzasadnione może być podanie drugiej, kolejnej dawki 0,1 mmol/kg mc. Jednakże, jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (co odpowiada 0,1 mL/kg mc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.

Szczególne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek ($GFR \geq 30$ mL/min/1,73 m²) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych.

Kwas gadoterynowy powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30$ mL/min/1,73 m²) oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego (patrz punkt 4.4). Jeżeli konieczne jest zastosowanie kwasu gadoterynowego, dawka nie powinna przekraczać 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak, chyba że odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Uważa się, że nie ma konieczności dostosowywania dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby (patrz także punkt „Zaburzenia czynności nerek” powyżej).

Dzieci i młodzież (0-18 lat)

MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała:

Zalecana i maksymalna dawka kwasu gadoterynowego wynosi 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania.

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodnia życia i niemowląt do 1 roku życia Gadoteric Acid Farmak należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu, w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak, chyba że odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Angiografia: Kwas gadoterynowy nie jest wskazany do stosowania w angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na niewystarczające dane dotyczące jej skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.

Sposób podawania

Produkt ten jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego.

Szybkość infuzji: 3-5 mL/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji do 120 mL/min, tzn. 2 mL/sek.).

Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia. Optymalna sekwencja obrazowania: obrazy T1-zależne.

W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien być monitorowany przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie.

Gadoteric Acid Farmak może być podany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza. Przygotować strzykawkę z igłą. Usunąć plastikowy dysk. Oczyszczyć korek wacikiem i (lub) gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie przekłuć korek igłą. Pobrać objętość produktu wymaganą do badania i wstrzyknąć ją pacjentowi dożylnie.

Dzieci i młodzież (0-18 lat)

W zależności od ilości kwasu gadoterynowego wymaganej do podania dziecku, aby zapewnić dokładne dawkowanie, należy pobierać kwas gadoterynowy z fiolek za pomocą jednorazowej strzykawki o odpowiednim rozmiarze i objętości.

U noworodków i niemowląt wymagana dawka jest podawana tylko ręcznie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas gadoterynowy, megluminę lub jakikolwiek produkt leczniczy zawierający gadolin.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać kwasu gadoterowego dokanałowo. Po podaniu dokanałowym notowano przypadki poważnych, zagrażających życiu i zakończonych zgonem reakcji, głównie neurologicznych (np. śpiączka, encefalopatia, napady padaczkowe), związanych z podawaniem dokanałowym. Należy zachować ostrożność, aby mieć pewność, że produkt leczniczy został podany dożylnie i nie doszło do jego wynaczynienia: wynaczynienie może spowodować miejscowe reakcje nietolerancji wymagające leczenia miejscowego.

Należy zastosować zwykłe środki ostrożności dotyczące badania MRI, takie jak: wykluczenie pacjentów z rozrusznikiem serca, klipsami naczyniowymi z materiału ferromagnetycznego, pompą infuzyjną, stymulatorem nerwów, implantem ślimakowym lub podejrzanym metalowym ciałem obcym w ciele, a zwłaszcza w oku.

Nadwrażliwość

- Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych zawierających gadolin, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje zagrażające życiu (patrz punkt 4.8). Reakcje nadwrażliwości mogą być typu uczuleniowego (w ciężkich przypadkach opisywane jako reakcje anafilaktyczne) lub innego. Mogą to być reakcje natychmiastowe (występujące w ciągu poniżej 60 minut) lub późne (do 7 dni). Reakcje anafilaktyczne mogą wystąpić natychmiast i mogą prowadzić do zgonu. Reakcje takie są niezależne od dawki, mogą wystąpić nawet po podaniu pierwszej dawki produktu i są często nieprzewidywalne.
- Ryzyko reakcji nadwrażliwości występuje zawsze, niezależnie od dawki.
- Pacjenci, u których wystąpiła już reakcja nadwrażliwości w związku z uprzednim podaniem środka kontrastowego do MRI zawierającego gadolin, są w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem kolejnej reakcji przy kolejnym podaniu tego samego produktu lub przypuszczalnie także innych produktów, w związku z czym są uważani za pacjentów wysokiego ryzyka.
- Wstrzyknięcie kwasu gadoterynowego może zaostrzyć objawy astmy. U pacjentów z astmą nieopanowaną przez leczenie decyzja o zastosowaniu kwasu gadoterynowego musi być poprzedzona staranną oceną stosunku korzyści do ryzyka.
- Jak wiadomo z doświadczenia w stosowaniu środków kontrastowych zawierających jod, reakcje nadwrażliwości mogą być nasilone u pacjentów stosujących beta-adrenolityki, a zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową. Pacjenci tacy mogą nie reagować na standardowe leczenie reakcji nadwrażliwości przy użyciu agonistów receptorów beta.
- Przed wstrzyknięciem jakiegokolwiek środka kontrastowego należy przeprowadzić z pacjentem wywiad pod kątem uczuleń (np. uczulenie na owoce morza, katar sienny, pokrzywka), wrażliwości na środki kontrastowe i astmy oskrzelowej, ponieważ obserwowana częstość występowania działań niepożądanych środków kontrastowych jest większa u pacjentów z takimi stanami; w takiej sytuacji można rozważyć premedykację z użyciem środków przeciwhistaminowych i (lub) glikokortykosteroidów.
- Podczas badania konieczny jest nadzór lekarza. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy

natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i, w razie potrzeby, wdrożyć odpowiednie leczenie. W związku z tym należy utrzymywać dostęp dożylny przez cały czas badania. Odpowiednie leki (np. adrenalina i środki przeciwhistaminowe), rurka dotchawicza i respirator powinny być bezpośrednio dostępne i gotowe do użycia, aby umożliwić natychmiastowe wdrożenie działań ratunkowych.

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynności nerek.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (ang. nephrogenic systemic fibrosis, NSF) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, z uwagi na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko wystąpienia NSF w związku ze stosowaniem produktu Gadoteric Acid Farmak, produkt ten powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego.

Hemodializa zastosowana krótko po podaniu kwasu gadoterynowego może ułatwić jego eliminację z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterynowego może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej.

Dzieci i młodzież

Noworodki i niemowlęta

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1. roku życia, kwas gadoterynowy należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu.

Choroba układu krążenia

Z uwagi na dostępność tylko ograniczonych danych, u pacjentów z ciężką chorobą układu krążenia produkt leczniczy Gadoteric Acid Farmak należy stosować dopiero po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zaburzenia OUN

Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych zawierających gadolin, należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z niskim progiem napadu padaczkowego. Należy zastosować środki ostrożności, np. dokładne monitorowanie. Wszelkie leki i sprzęt niezbędny do postępowania w razie drgawek musi być bezpośrednio dostępny i gotowy do użycia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji z innymi produktami leczniczymi. Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji z lekami.

Jednocześnie stosowane leki, jakie należy wziąć pod uwagę

Beta-adrenolityki, substancje wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II: te produkty lecznicze zmniejszają skuteczność mechanizmów kompensacji układu krążenia w razie zaburzeń ciśnienia krwi. Radiolog musi być poinformowany przed wstrzyknięciem kompleksu zawierającego gadolin, a sprzęt do resuscytacji musi być bezpośrednio dostępny i gotowy do użycia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

EE/H/0326/001/II/015

Ciąża

Dane dotyczące stosowania środków kontrastujących zawierających związki gadolinu, w tym kwas gadoterynowy u kobiet w ciąży są ograniczone. Gadolin może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy narażenie na gadolin wiąże się z niepożądanym działaniem na płód. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Gadoteric Acid Farmak nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterynowego.

Karmienie piersią

Środki kontrastowe zawierające gadolin przenikają do mleka matki w bardzo małych ilościach (patrz punkt 5.3). W razie stosowania w dawkach klinicznych nie przewiduje się żadnego wpływu na karmione niemowlę, z uwagi na niewielkie ilości wydzielane do mleka matki i słabe wchłanianie z przewodu pokarmowego. Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak należy pozostawić do decyzji lekarza i karmiącej matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci ambulatoryjni powinni wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia nudności podczas kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu gadoterynowego są zwykle łagodne do umiarkowanych i o charakterze przejściowym. Najczęściej obserwowane działania to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, nudności i ból głowy.

W toku badań klinicznych najczęściej występującymi, obserwowanymi niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ przypadków) działaniami niepożądanymi były: nudności, ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zimna, niedociśnienie, senność, zawroty głowy, uczucie gorąca, uczucie pieczenia, wysypka, osłabienie, zaburzenia smaku i nadciśnienie.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi występującymi po podaniu kwasu gadoterynowego były nudności, wymioty, świąd i reakcje nadwrażliwości.

Najczęściej obserwowanymi objawami w reakcjach nadwrażliwości są reakcje skórne, które mogą być miejscowe, rozległe lub uogólnione.

Reakcje takie występują najczęściej natychmiast (podczas wstrzyknięcia lub w ciągu godziny po wstrzyknięciu) lub z pewnym opóźnieniem (od 1 godziny do kilku dni po wstrzyknięciu). W takim przypadku występują w postaci reakcji skórnych.

Reakcje natychmiastowe obejmują jeden lub więcej objawów występujących jednocześnie lub kolejno; najczęściej są to reakcje ze strony skóry, układu oddechowego, pokarmowego, stawów i (lub) układu krążenia. Każdy objaw może być zwiastunem rozpoczynającego się wstrząsu, który w bardzo rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.

Zgłoszono pojedyncze przypadki nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) w wyniku stosowania kwasu gadoterynowego, z których większość wystąpiła u pacjentów otrzymujących jednocześnie także inny środek kontrastowy zawierający gadolin (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane wymienione zostały w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. *System Organ Class* - SOC) oraz według częstości ich występowania, określanej jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Przedstawione dane pochodzą z badań klinicznych, które obejmowały 2 822 pacjentów lub z puli badań obserwacyjnych, które objęły 185 500 pacjentów.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często: nadwrażliwość Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna
Zaburzenia psychiczne	Rzadko: lęk Bardzo rzadko: pobudzenie
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często: ból głowy, zaburzenia smaku, zawroty głowy, senność, parestezje (w tym uczucie pieczenia) Rzadko: stan przedomdleniowy Bardzo rzadko: śpiączka, drgawki, omdlenie, drżenie mięśni, zaburzenia węchu
Zaburzenia oka	Rzadko: obrzęk powiek Bardzo rzadko: zapalenie spojówek, przekrwienie oczu, nieostre widzenie, nasilone łzawienie
Zaburzenia serca	Rzadko: kołatanie serca Bardzo rzadko: częstoskurcz, zatrzymanie akcji serca, zaburzenie rytmu serca, rzadkoskurcz
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często: niedociśnienie, nadciśnienie Bardzo rzadko: bladość, rozszerzenie naczyń krwionośnych
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko: kichanie Bardzo rzadko: kaszel, duszność, przekrwienie błony śluzowej nosa, zatrzymanie oddechu, skurcz oskrzeli, skurcz krtani, obrzęk gardła, suchość gardła, obrzęk płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często: nudności, ból jamy brzusznej Rzadko: wymioty, biegunka, nadmierna produkcja śliny
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: wysypka Rzadko: pokrzywka, świąd, nadmierna potliwość Bardzo rzadko: rumień, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk Nieznana: nerkopochodne włóknienie układowe
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo rzadko: skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często: uczucie gorąca, uczucie zimna, astenia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (wynaczynienie, ból, dyskomfort, obrzęk, stan zapalny, uczucie zimna) Rzadko: ból w klatce piersiowej, dreszcze Bardzo rzadko: złe samopoczucie, dyskomfort w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, martwica w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku wynaczynienia), zapalenie żył powierzchniowych
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko: zmniejszona saturacja tlenem

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu innych dożylnych środków kontrastowych do MRI:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	hemoliza
Zaburzenia psychiczne	dezorientacja
Zaburzenia oka	przejściowa ślepotą, ból oczu
Zaburzenia ucha i błędnika	szumy uszne, ból ucha
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	astma
Zaburzenia żołądka i jelit	suchość w jamie ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pęcherzowe zapalenie skóry
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	nieutrzymanie moczu, martwica cewek nerkowych, ostra niewydolność nerek
Badania diagnostyczne	wydłużenie odstępu PR w elektrokardiogramie, zwiększenie stężenia żelaza we krwi,

	zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie stężenia ferrytyny w surowicy, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
--	--

Działania niepożądane u dzieci

Bezpieczeństwo pacjentów należących do populacji dzieci i młodzieży oceniano w badaniach klinicznych i badaniach po wprowadzeniu produktu do obrotu. W porównaniu z dorosłymi, profil bezpieczeństwa kwasu gadoterynowego u dzieci nie wykazał żadnej specyficzności. Większość reakcji stanowiły objawy ze strony układu pokarmowego lub objawy nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Kwas gadoterynowy może być usunięty przez hemodializę. Jednakże nie ma dowodów wskazujących na skuteczność hemodializy w profilaktyce nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: paramagnetyczne środki cieniujące, kod ATC: V08CA02 (kwas gadoterynowy).

Stężenie środka kontrastowego	279,32 mg/mL; 0,5 mmol/mL
Osmolalność przy 37°C	1 350 mOsm/kg H ₂ O
Lepkość przy 20°C	3,2 mPa·s
Lepkość przy 37°C	2,0 mPa·s
pH	6,5-8,0

Kwas gadoterynowy jest paramagnetycznym środkiem kontrastowym stosowanym w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego. Działanie wzmacniające kontrast zależy od kwasu gadoterynowego, który jest jonowym kompleksem gadolinu składającym się z tlenku gadolinu i kwasu 1,4,7,10-tetraazacyklododekano-1,4,7,10-tetraoctowego (DOTA), i występuje w produkcie w postaci soli megluminowej.

Efekt paramagnetyczny (relaksacyjność) jest zależny od wpływu na czas relaksacji spin-sieć (T1) około 3,4 mmol⁻¹*L*s⁻¹ i czas relaksacji spin-spin (T2) około 4,27 mmol⁻¹*L*s⁻¹.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym kwas gadoterynowy ulega szybkiej dystrybucji do płynu pozakomórkowego. Objętość dystrybucji wynosi około 18 litrów, co w przybliżeniu odpowiada objętości płynu pozakomórkowego. Kwas gadoterynowy nie wiąże się z białkami takimi jak albuminy surowicy.

Kwas gadoterynowy jest szybko eliminowany (89% po 6 godzinach, 95% po 24 godzinach) w postaci niezmienionej przez nerki, przez filtrację kłębuszkową. Wydalanie ze stolcem jest nieistotne. Nie wykryto żadnych metabolitów. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi do około 1,6 godziny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek okres półtrwania eliminacji jest zwiększony do 5 godzin przy klirensie kreatyniny od 30 do 60 mL/min i około 14 godzin przy klirensie kreatyniny od 10 do 30 mL/min.

W doświadczeniach na zwierzętach wykazano, że kwas gadoterynowy może być usuwany przez hemodializę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na zwierzętach wykazały nieznaczne (poniżej 1% podanej dawki) przenikanie kwasu gadoterynowego do mleka matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Meglumina

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstytucji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek jest dostępny w fiolkach szklanych typu I o pojemności 10 mL (napęlnionych 5 lub 10 mL), 20 mL (napęlnionych 15 lub 20 mL) oraz fiolkach szklanych typu II o pojemności 60 mL i 100 mL, zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej. Uszczelnienie wykonane jest z aluminium z plastikową nakładką. 1 fiołka lub 10 fiołek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Odklejane etykiety identyfikacyjne z fiołek należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. W przypadku korzystania z elektronicznej karty pacjenta należy wprowadzić do niej nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gumowy korek powinien być przekłuty tylko raz za pomocą odpowiedniego narzędzia do pobierania (kolca). Zasadniczo narzędzie to powinno składać się z następujących elementów: trokaru, sterylnego filtra powietrza, złącza Luer i ochronnej nasadki uszczelniającej. Można je stosować wraz ze strzykawką (sterylną) do ręcznego i jednorazowego użytku w celu wykonania protokołu pojedynczej dawki lub wstrzyknięcia drugiej dawki kontrastu, jeśli jest to klinicznie konieczne.

Automatyczny system wstrzykiwania do wielokrotnego podawania produktu leczniczego może być używany wyłącznie u jednego pacjenta.

Po badaniu wszelkie pozostałości produktu leczniczego w fiolce i narzędziu jednorazowego użytku należy wyrzucić nie później niż 24 godziny po przebicciu gumowego korka. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących użytkowania narzędzia.

Przed użyciem należy obejrzyć roztwór do wstrzykiwań. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, wolne od widocznych cząstek.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26955

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.09.2025