

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ablavar 0,25 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml ενέσιμου διαλύματος Ablavar περιέχει 244 mg (0,25 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 227 mg gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml διαλύματος περιέχει συνολικά 2,44 g (2,50 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 2.27 g gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 15 ml διαλύματος περιέχει συνολικά 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 3.41 g gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml διαλύματος περιέχει συνολικά 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 4.54 g gadofosveset

Έκδοχο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 6,3 mmol νατρίου (ή 145 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγρ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ως υποκίτρινο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Ablavar ενδείκνυται για ενίσχυση της σκιαγράφησης στην αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (CE-MRA) για την απεικόνιση των αγγείων της κοιλιακής χώρας και των άκρων, μόνο σε ενήλικες ασθενείς με υποψία ή παρουσία αγγειακής νόσου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χρήση του προϊόντος αυτού πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρούς με πείρα στη διαγνωστική απεικόνιση.

Δοσολογία

Ενήλικες: 0,12 ml/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,03 mmol/kg)

Χρόνοι απεικόνισης

Η δυναμική απεικόνιση αρχίζει αμέσως μετά την ένεση. Η απεικόνιση σταθεροποιημένης κατάστασης μπορεί να αρχίσει μετά την ολοκλήρωση της δυναμικής απεικόνισης. Σε κλινικές δοκιμές, η απεικόνιση ολοκληρώθηκε περίπου έως και σε μία ώρα μετά την ένεση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επανειλημμένη χρήση του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η χρήση του Ablavar πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) και σε ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός εάν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν διατίθενται με μαγνητική τομογραφία χωρίς ενίσχυση της σκιαγράφησης (MRI) (βλέπε παράγραφο 4.4). Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση του Ablavar, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα $0,03 \text{ mmol/kg}$ σωματικού βάρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παραπάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Ablavar δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγρ. 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση δεν συνιστάται σε νεογνά, νήπια, παιδιά και εφήβους. Δεν διατίθεται ακόμη κλινική εμπειρία για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση εφόδου, με το χέρι, ή μέσω αυτόματου εγχυτή σκιαγραφικού στην τομογραφία μαγνητικού συντονισμού, εντός 30 δευτερολέπτων, ακολουθούμενη από έκπλυση με $25 - 30 \text{ ml}$ φυσιολογικού ορού.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι διαγνωστικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων MRI πρέπει να διεξάγονται υπό την επίβλεψη ιατρού με την απαιτούμενη εκπαίδευση και πλήρη γνώση της προς εκτέλεση διαδικασίας. Πρέπει να είναι διαθέσιμος ο κατάλληλος εξοπλισμός για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών της διαδικασίας, καθώς και για επείγουσα αντιμετώπιση πιθανών σοβαρών αντιδράσεων από το σκιαγραφικό μέσο.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, π.χ. αποκλεισμός καρδιακών βηματοδοτών και σιδηρομαγνητικών εμφυτευμάτων. Όπως και με άλλες ενισχυμένες με σκιαγραφικά μέσα διαγνωστικές διαδικασίες, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη διαδικασία, ειδικά ασθενών με ιστορικό αλλεργίας, νεφρικής ανεπάρκειας ή ανεπιθύμητης ενέργειας.

Προειδοποίηση υπερευαισθησίας

Η πιθανότητα αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, θανάσιμων, αναφυλακτοειδών ή καρδιαγγειακών αντιδράσεων, ή άλλων αντιδράσεων ειδικών για τον ασθενή, πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη, ειδικά για τους ασθενείς με γνωστή κλινική υπερευαισθησία, προηγούμενη αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο, ιστορικό άσθματος ή άλλων αλλεργικών διαταραχών. Η εμπειρία από άλλα σκιαγραφικά μέσα έχει καταδείξει ότι ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας είναι υψηλότερος στους συγκεκριμένους ασθενείς. Είναι δυνατόν να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες).

Πρέπει επίσης να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Σε περίπτωση που εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγρ. 4.8), η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και – εάν είναι απαραίτητο – να χορηγηθεί ειδική θεραπεία μέσω φλεβικής οδού. Συνιστάται επομένως η χρήση ενός εύκαμπτου καθετήρα φλεβικής γραμμής για ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου. Λόγω της πιθανότητας σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, είναι απαραίτητη η ετοιμότητα για λήψη έκτακτων μέτρων, π.χ. κατάλληλα φάρμακα, ένας ενδοτραχειακός σωλήνας και ένας αναπνευστήρας πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Νεφρική ανεπάρκεια

Λόγω του ότι το gadofosveset απεκκρίνεται από το σώμα κυρίως μέσω των ούρων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (βλ. παράγρ. 4.2 και 5.2).

Πριν από τη χορήγηση Ablavar, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ) που σχετίζεται με τη χρήση μερικών μέσων σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ηπατική μεταμόσχευση διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο επειδή η πιθανότητα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή σε αυτήν την ομάδα. Λόγω του ότι με το Ablavar υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ΝΣΙ, θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός εάν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν διατίθενται με μαγνητική τομογραφία χωρίς ενίσχυση της σκιαγράφησης.

Η αιμοδιάλυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από τη χορήγηση Ablavar μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Ablavar από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη της αιμοδιάλυσης για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ΝΣΙ σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Ηλικιωμένοι

Επειδή η νεφρική κάθαρση του gadofosveset μπορεί να είναι ανεπαρκής στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Η αιμοδιάλυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από τη χορήγηση του Ablavar σε ασθενείς που υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Ablavar από το σώμα. Μια κλινική μελέτη έδειξε ότι το gadofosveset μπορεί να απομακρυνθεί αποτελεσματικά από το σώμα με διάλυση χρησιμοποιώντας φίλτρα υψηλής ροής.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη της αιμοδιάλυσης για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ΝΣΙ σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές

Τα αυξημένα επίπεδα του gadofosveset (π.χ. επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε μικρό χρονικό διάστημα [εντός 6 – 8 ωρών], ή ακούσια υπερδοσολογία $> 0,05 \text{ mmol/kg}$) μπορεί να συσχετιστούν με ήπια παράταση του διαστήματος QT (8,5 msec διορθωμένο κατά Fridericia). Σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων του gadofosveset ή υποκείμενης παράτασης του διαστήματος QT, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής του λειτουργίας.

Αγγειακές ενδοπροθέσεις

Δημοσιευμένες μελέτες έχουν καταδείξει ότι, η παρουσία μεταλλικών ενδοπροθέσεων κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού προξενεί τεχνητά σφάλματα. Δεν έχει αξιολογηθεί η αξιοπιστία της απεικόνισης του αγγειακού αυλού με το Ablavar, σε αγγεία που φέρουν ενδοπροθέσεις.

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,3 mmol νάτριο (ή 145 mg) ανά δόση.

Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή το gadofosveset δεσμεύεται στη λευκοματίνη, μια αλληλεπίδραση με άλλες δραστικές ουσίες που δεσμεύονται στην πρωτεΐνη πλάσματος (π.χ. ιβουπροφαίνη και βαρφαρίνη) είναι γενικά δυνατή, δηλ. μπορεί να υπάρξει ανταγωνισμός για το σημείο δέσμευσης στην πρωτεΐνη. Ωστόσο, σε μια σειρά μελετών αλληλεπίδρασης φαρμάκων *in vitro* (σε 4,5 % λευκοματίνη ανθρώπινου ορού και ανθρώπινο πλάσμα), το gadofosveset δεν κατέδειξε αρνητική αλληλεπίδραση με διγλιτοξίνη, προπρανολόλη, βεραπαμίλη, βαρφαρίνη, φαινοπροκουμόνη, ιβουπροφαίνη, διαζεπάμη, κετοπροφαίνη, ναπροξένη, δικλοφαινάκη και πιροξικάμη σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Μελέτες *in vitro* με χρήση ανθρώπινων ηπατικών μικροσωμάτων δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη πιθανής αναστολής του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P-450.

Σε μια κλινική μελέτη παρατηρήθηκε ότι το gadofosveset δεν επηρεάζει το μη δεσμευμένο κλάσμα της βαρφαρίνης στο πλάσμα. Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης δεν μεταβλήθηκε και η αποτελεσματικότητά του φαρμακευτικού προϊόντος δεν επηρεάστηκε.

Αλληλεπιδράσεις με εργαστηριακές δοκιμασίες

Σε κλινικές δοκιμές που χρησιμοποιήθηκε Ablavar, δεν παρατηρήθηκαν ειδικές μεταβολές που θα μπορούσαν να υποδείξουν την πιθανότητα αλληλεπίδρασης του φαρμακευτικού προϊόντος με τις μεθόδους των εργαστηριακών δοκιμών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Ablavar σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα με επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Ablavar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Θηλασμός

Μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες (βλέπε παράγραφο 5.3). Σε κλινικές δόσεις, δεν αναμένεται καμία επίδραση στο βρέφος εξαιτίας της μικρής ποσότητας που εκκρίνεται στο γάλα και της ανεπαρκούς απορρόφησης από το έντερο. Η συνέχιση του θηλασμού ή η διακοπή του Ablavar για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση, βρίσκεται στην κρίση του ιατρού και της μητέρας που θηλάζει.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Σπάνια, μπορεί να προκύψει ζαλάδα ή προβλήματα όρασης με αυτό το φάρμακο. Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει αυτές τις επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγήσει ή να χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κνησμός, παραισθησία, κεφαλαλγία, ναυτία, αγγειοδιαστολή, αίσθημα καύσου και δυσγευσία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (80 %) εμφανίστηκαν εντός 2 ωρών. Είναι δυνατόν να εμφανιστούν αντιδράσεις επιβραδυνόμενου τύπου (μετά από ώρες ή ημέρες).

Δεδομένα κλινικών δοκιμών

Με βάση την εμπειρία από κλινικές δοκιμές σε περισσότερους από 1.800 ασθενείς, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο παρακάτω πίνακας αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργάνου συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (MedDRA SOCs).

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος (MedDRA)	Συχνές (≥ 1/100)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Ρινοφαρυγγίτιδα	Κυτταρίτιδα Λοίμωξη του ουροποιητικού
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπεργλυκαιμία, Διαταραχή ισορροπίας ηλεκτρολυτών (συμπερ. Υποασβεστιαμίας)	Υπερκαλιαιμία, Υποκαλιαιμία, Υπερνατρίαμια, Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος, Σύγχυση	Ψευδαισθήσεις, Μη φυσιολογικά όνειρα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Παραισθησία, Δυσγευσία, Αίσθημα καύσου	Ζάλη (αποκλ. λίγγου), Τρόμος, Υπαισθησία, Παροσμία, Αγευσία, Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις	
Οφθαλμικές διαταραχές		Μη φυσιολογική όραση, Αρτημένη δακρύρροια	Μη φυσιολογικό αίσθημα στους οφθαλμούς, Ασθενωπία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Ωταλγία
Καρδιακές διαταραχές		Κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, Επιμήκυνση QT ηλεκτροκαρδιογραφήματος, Ταχυκαρδία, Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα	Καρδιακός πτερυγισμός, Ισχαιμία του μυοκαρδίου, Βραδυκαρδία, Κολπική μαρμαρυγή, Αίσθημα παλμών, Κατάσπαση διαστήματος ST ηλεκτροκαρδιογραφήματος, Μείωση πλάτους του επάρματος T ηλεκτροκαρδιογραφήματος
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή (συμπερ. Έξαψης)	Φλεβίτιδα, Υπέρταση, Περιφερικό αίσθημα ψύχους	Αναφυλακτοειδής αντίδραση, Υπόταση Αρτηριοσκλήρωση
Διαταραχές του		Δύσπνοια,	Αναπνευστική

Κατηγορία οργάνου συστήματος (MedDRA)	Συχνές (≥ 1/100)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας	καταστολή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Έμετος, Ακούσια προσπάθεια για έμεση, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος, Φαρυγγολαρυγγικός πόνος, Κοιλιακές ενοχλήσεις, Μετεωρισμός, Υπαισθησία των χειλέων, Υπερέκκριση σιέλου, Δυσπεψία, Ξηροστομία, Κνύζα του δακτυλίου	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Κνίδωση, Εξάνθημα, Ερύθημα, Αυξημένη εφίδρωση	Όιδημα του προσώπου, Κολλώδης κρύα εφίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Πόνος των άκρων, Αυχενικός πόνος, Μυϊκές κράμπες, Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκή σύσπαση, Αίσθημα βάρους
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αιματουρία, Μικρολευκωματινουρία, Γλυκοζουρία	Έπειξη για ούρηση, Νεφρικός πόνος, Συχνουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Κνησμός των γεννητικών οργάνων, Αίσθημα καύσου στα γεννητικά όργανα	Πόνος της πυέλου
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα ψύχους	Πόνος, Θωρακικός πόνος, Πόνος στη βουβωνική χώρα, Κόπωση, Μη φυσιολογικό αίσθημα, Αίσθημα ζέστης, Πόνος στο σημείο της ένεσης, Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, Αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης	Πυρεξία, Ρίγη, Αδυναμία, Αίσθημα πίεσης στο θώρακα, Θρόμβωση στο σημείο της ένεσης, Μώλωπας στο σημείο της ένεσης, Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, Αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης, Εξαγγείωση στο σημείο της ένεσης, Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, Κνησμός στο σημείο της

Κατηγορία οργάνου συστήματος (MedDRA)	Συχνές ($\geq 1/100$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
			ένεσης, Αίσθημα πίεσης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και διαδικαστικές επιπλοκές			Πόνος σε μέλος- φάντασμα

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ) με άλλα μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Όπως και με άλλα ενδοφλέβια σκιαγραφικά μέσα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συσχετιστεί με αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις / αντιδράσεις υπερευαισθησίας που χαρακτηρίζονται από δερματικές, αναπνευστικές ή/και καρδιαγγειακές εκδηλώσεις οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία (shock).

4.9 Υπερδοσολογία

Το Ablavar μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η αιμοδιάλυση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκιαγραφικό μέσο, παραμαγνητικά σκιαγραφικά μέσα, κωδικός ATC: V08CA

Το Ablavar είναι ένα σκεύασμα σταθερής χημικής ένωσης γαδολινίου διαθυλενοτριαμινοπενταοξικού οξέος (GdDTPA) με υποκαταστάτη μια διφαινυλοκυκλοεξυλοφωσφορική ομάδα (gadofosveset trisodium), για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το gadofosveset δεσμεύεται αναστρέψιμα στη λευκοματίνη του ανθρώπινου ορού. Η δέσμευση στην πρωτεΐνη ενισχύει το χρόνο χαλάρωσης T1 του gadofosveset μέχρι 10 φορές σε σύγκριση με χηλικές ενώσεις γαδολινίου μη δεσμευμένα σε πρωτεΐνη. Σε μελέτες σε ανθρώπους, το gadofosveset συντομεύει σημαντικά τις τιμές T1 αίματος για μέχρι 4 ώρες μετά την ενδοφλέβια ένεση εφόδου. Η χαλάρωση που μετρήθηκε στο πλάσμα είναι 33,4 έως 45,7 mM⁻¹s⁻¹ στο εύρος δοσολογίας μέχρι 0,05 mmol/kg στα 20 MHz. Απεικονίσεις υψηλής ανάλυσης MRA των αγγειακών δομών λαμβάνονται μέχρι μία ώρα μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Το εκτεταμένο παράθυρο αγγειακής απεικόνισης για το gadofosveset αποδίδεται στην ενισχυμένη χαλάρωση και στην παρατεταμένη παραμονή στον αγγειακό χώρο λόγω της δέσμευσής του στην πρωτεΐνη πλάσματος. Δεν έχουν διεξαχθεί συγκριτικές μελέτες με εξωκυττάριους σκιαγραφικούς παράγοντες γαδολινίου.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ablavar σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει διερευνηθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το χρονικό προφίλ συγκέντρωσης πλάσματος του ενδοφλέβια χορηγούμενου gadofosveset είναι σύμφωνο με ένα ανοικτό μοντέλο δύο διαμερισμάτων. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 0,03 mmol/kg, η μέση ημίσεια ζωής της φάσης κατανομής (t_{1/2α}) ήταν 0,48 ± 0,11 ώρες και ο όγκος

κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 148 ± 16 ml/kg, χονδρικά ισοδύναμος με εκείνον του εξωκυτταρικού υγρού. Η δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος ήταν στην περιοχή από 80 % έως 87 % για μέχρι τις πρώτες 4 ώρες μετά την ένεση.

Βιομετατροπή

Τα αποτελέσματα από διάφορες αξιολογήσεις δειγμάτων πλάσματος και ούρων έδειξαν ότι το gadofosveset δεν υπόκειται σε μετρήσιμο μεταβολισμό.

Απέκκριση

Σε υγιείς εθελοντές, το gadofosveset απεκκρίθηκε κυρίως μέσω των ούρων, με το 84% (εύρος 79 – 94 %) της ενέσιμης δόσης (0,03 mmol/kg) να έχει απεκκριθεί στα ούρα εντός 14 ημερών. Το ενενήντα τέσσερα τοις εκατό (94%) της απέκκρισης από τα ούρα πραγματοποιήθηκε κατά τις πρώτες 72 ώρες. Μικρό μέρος της δόσης του gadofosveset ανακτήθηκε στα κόπρανα (4,7 %, εύρος 1,1 – 9,3 %), υποδεικνύοντας ένα μικρό ρόλο της ηπατοχολικής οδού στην απέκκριση του gadofosveset. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 0,03 mmol/kg, η νεφρική κάθαρση ($5,51 \pm 0,85$ ml/h/kg) και η ολική κάθαρση ($6,57 \pm 0,97$ ml/h/kg) ήταν ίδιες, και η μέση ημίσεια ζωή τελικής απέκκρισης ήταν $18,5 \pm 3,0$ ώρες.

Χαρακτηριστικά ασθενών

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, η ημίσεια ζωή είναι έντονα παρατεταμένη και το AUC αυξήθηκε κατά 2 – 3 φορές.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Το gadofosveset μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό με αιμοκάθαρση. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση μιας δόσης εφόδου 0,05 mmol/kg σε ασθενείς που χρειάζονταν αιμοκάθαρση τρεις φορές την εβδομάδα με φίλτρο υψηλής ροής, στο τέλος της τρίτης συνεδρίας αιμοκάθαρσης, η συγκέντρωση στο πλάσμα είχε μειωθεί σε λιγότερο από το 15 % της C_{max}. Κατά τη διάρκεια των συνεδριών αιμοκάθαρσης, η μέση ημίσεια ζωή της φθίνουσας συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν στο εύρος των 5 – 6 ωρών. Η μέση τιμή κάθαρσης της αιμοκάθαρσης ήταν εντός του εύρους 16 – 32 ml/h/kg. Το φίλτρο αιμοκάθαρσης υψηλής ροής ήταν περισσότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το φίλτρο χαμηλής ροής, συνεπώς συνιστάται η χρήση φίλτρου αιμοκάθαρσης υψηλής ροής.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητικές ιδιότητες στο πλάσμα και η δέσμευση με πρωτεΐνη του gadofosveset δεν επηρεάστηκαν σημαντικά από μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (Child Pugh B). Παρατηρήθηκε μια ελαφρά μείωση στην αποβολή του gadofosveset μέσω των κοπράνων (2,7 %) σε άτομα με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας σε σύγκριση με φυσιολογικά άτομα (4,8 %). Σε ένα άτομο με μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας και μη φυσιολογικά χαμηλή λευκωματίνη ορού, η ολική κάθαρση και η ημίσεια ζωή του gadofosveset ήταν ενδεικτική ταχύτερης κάθαρσης σε σύγκριση με άτομα με μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας και φυσιολογικά επίπεδα λευκωματίνης ορού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, οξείας τοξικότητας, τοπικής ανοχής, πιθανότητας ευαισθητοποίησης με την επαφή και γονοτοξικότητας.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογόνου δράσης.

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενες δόσεις ανέδειξαν κενотоπιώδη κατάσταση των σωληναριακών κυττάρων των νεφρών, με ισχυρές ενδείξεις για αναστρεψιμότητα της επίδρασης. Δεν παρατηρήθηκε έκπτωση της λειτουργίας, ενώ αναλύσεις με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο σε νεφρά αρουραίων υπέδειξαν ότι η παρατηρούμενη κενотоπιώδης κατάσταση ήταν κυρίως ένα φαινόμενο αποθήκευσης. Οι επιδράσεις ήταν μεγαλύτερης σοβαρότητας στους αρουραίους από ό,τι στους

πιθήκους, πιθανώς λόγω της υψηλότερης νεφρικής κάθαρσης στους αουραίους. Στους πιθήκους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στους νεφρούς μετά από μία μεμονωμένη δόση, ακόμα και σε δοσολογία 100 φορές υψηλότερη από την κλινική δοσολογία.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Στα κουνέλια, παρατηρήθηκε αυξημένος αριθμός πρώιμων επαναρροφήσεων και μια ελαφρά αλλά σημαντική αύξηση στον αριθμό των εμβρυϊκών ανωμαλιών (συγκεκριμένα, υδροκέφαλος και παθολογική στροφή των άκρων) σε δόσεις στις οποίες δεν παρατηρήθηκε ή παρατηρήθηκε ελαφρά τοξικότητα στη μητέρα (η έκθεση ήταν 2 και 5 φορές την αναμενόμενη έκθεση του ανθρώπου, αντίστοιχα). Σε μια μελέτη σε ζώα, παρατηρήθηκε ότι λιγότερο από 1% της χορηγηθείσας δόσης gadofosveset εισέρχεται στο μητρικό γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Fosveset
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδροχλωρικό οξύ
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα : το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της ένεσης μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδια 10 και 20 ml από άχρωμο γυαλί τύπου I με πόμα χλωρο- ή βρομοβουτυλικού ελαστομερούς και καπάκι με δακτύλιο αλουμινίου (πλαστικός δίσκος).

Μεγέθη συσκευασίας:

- 1, 5 ή 10 φιαλίδια × 10 ml (σε γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml)
- 1, 5 ή 10 φιαλίδια × 15 ml (σε γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml)
- 1, 5 ή 10 φιαλίδια × 20 ml (σε γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται έτοιμο προς χρήση ως διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υδατικό διάλυμα.

Τα σκιαγραφικά μέσα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, παρουσίας ξένων σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

Τα φιαλίδια που περιέχουν Ablava δεν προορίζονται για άντληση πολλαπλών δόσεων. Δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του ελαστικού πώματος παραπάνω από μία φορά. Μετά την άντληση του διαλύματος από το φιαλίδιο, αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Η αποκολλούμενη ετικέτα παρακολούθησης που περιλαμβάνεται με τα φιαλίδια πρέπει να επικολλάται στο φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή των μέσων σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο.

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/313/001 - 009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Οκτωβρίου 2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το προϊόν διατίθενται στον ιστοχώρο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin
Γερμανία

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν εφαρμόζεται.

• ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις πρόσθετες ενέργειες φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται λεπτομερώς στο Πρόγραμμα Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση 2 του Προγράμματος Διαχείρισης Κινδύνου (ΠΔΚ) που παρουσιάζεται στη Μονάδα 1.8.2. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας και κάθε επακόλουθη ενημέρωση του ΠΔΚ που συμφωνήθηκε από την ΕΦΑΧ.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου που αφορούν προϊόντα για ανθρώπινη χρήση της ΕΦΑΧ, το ενημερωμένο ΠΔΚ πρέπει να υποβληθεί κατά τον ίδιο χρόνο με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπλέον, πρέπει να υποβληθεί ένα ενημερωμένο ΠΔΚ:

- Όταν ληφθούν νέες πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν τις προδιαγραφές ασφάλειας, το πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου που εφαρμόζονται επί του παρόντος
- Εντός 60 ημερών από ένα σημαντικό επίτευγμα (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)
- Κατόπιν αίτησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

ΕΠΠΑ

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα συνεχίσει να υποβάλλει ετήσια ΕΠΠΑ εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά από την ΕΦΑΧ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ablavar 0,25 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

Gadofosveset

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml ενέσιμου διαλύματος Ablavar περιέχει 244 mg (0,25 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 227 mg gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml διαλύματος περιέχει 2,44 g (2,50 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 2.27 g gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 15 ml διαλύματος περιέχει 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 3.41 g gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml διαλύματος περιέχει 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 4.54 g gadofosveset

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: fosveset, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα

Βλέπε φυλλάδιο για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

5 φιαλίδια

10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση.

Ενδοφλέβια χορήγηση και διαγνωστική χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσετε σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Στην αποκολλούμενη ετικέτα παρακολούθησης που περιλαμβάνεται με τα φιαλίδια πρέπει να καταγράφεται η δόση και η ετικέτα πρέπει να επικολλάται στο φάκελο του ασθενή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά από το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της ένεσης μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε κάθε μέσο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από κάθε εξέταση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4JQ Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/313/001 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 10 ml-1 φιαλίδιο
EU/1/05/313/002 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 10 ml-5 φιαλίδια
EU/1/05/313/003 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 10 ml-10 φιαλίδια
EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 15 ml-1 φιαλίδιο
EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 15 ml-5 φιαλίδια
EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 15 ml-10 φιαλίδια
EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 20 ml-1 φιαλίδιο
EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 20 ml-5 φιαλίδια
EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml- Ενέσιμο διάλυμα - Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)- 20 ml-10 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 15 και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ablavar 0,25 mmol/ml για ενδοφλέβια χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml ενέσιμου διαλύματος Ablavar περιέχει 244 mg (0,25 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 227 mg gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 15 ml διαλύματος περιέχει 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 3.41 g gadofosveset

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml διαλύματος περιέχει 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveset trisodium ισοδύναμη με 4.54 g gadofosveset

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Fosveset
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδροχλωρικό οξύ
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση.
15 ml
20 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Ablavar πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση εφόδου, με το χέρι, ή μέσω αυτόματου εγχυτή σκιαγραφικού στην τομογραφία μαγνητικού συντονισμού, εντός 30 δευτερολέπτων, ακολουθούμενη από έκπλυση με 25 – 30 ml φυσιολογικού ορού.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσετε σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της ένεσης μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε κάθε μέσο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από κάθε εξέταση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-15ml-1 φιαλίδιο
EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-15ml-5 φιαλίδια
EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-15ml-10 φιαλίδια
EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-20ml-1 φιαλίδιο
EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-20ml-5 φιαλίδια
EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml-Ενέσιμο διάλυμα-Ενδοφλέβια χρήση- Φιαλίδιο (γυάλινο)-20ml-10 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα Ablavar 025 mmol/ml για ένεση
Gadofosveset
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

3. EXPIRY DATE

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα: το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ablavar 0,25 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα
Gadofosveset

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό που σας χορηγεί το Ablavar (ακτινολόγο) ή το προσωπικό του νοσοκομείου/κέντρου μαγνητικής τομογραφίας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στον παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή ακτινολόγο σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Ablavar και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν σας χορηγηθεί το Ablavar
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ablavar
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ablavar
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ABLAVAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Ablavar είναι ένα ενέσιμο σκιαγραφικό μέσο για τη βελτίωση της ευκρίνειας στη διαγνωστική απεικόνιση των αιμοφόρων αγγείων του οργανισμού στην κοιλιακή χώρα και στα άκρα. Παρέχεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Το Ablavar προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση. Χρησιμοποιείται για την καλύτερη ανίχνευση μεταβολών στα αιμοφόρα αγγεία, οι οποίες είναι γνωστό ή για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι μη φυσιολογικές. Η διάγνωση μπορεί να γίνει με μεγαλύτερη ακρίβεια από ό,τι χωρίς τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Αυτό το φάρμακο, ένας σκιαγραφικός παράγοντας με μαγνητικές ιδιότητες, βοηθά στην οπτική ανάδειξη της διέλευσης του αίματος διαμέσου των αγγείων φωτίζοντας το αίμα για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία απεικονιστική τεχνική που ονομάζεται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο προσωπικό του κέντρου μαγνητικής τομογραφίας, εάν έχετε απορίες ή αμφιβολίες.

2. ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ Ablavar

Μην χρησιμοποιήσετε το Ablavar:

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Ablavar εάν είστε αλλεργικός/ή (υπερευαίσθητος/η) στο gadofosveset ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγρ. του παρόντος φύλλου)..

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Ablavar

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, θα χρειαστείτε ειδική ιατρική φροντίδα. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κνησμό, αίσθημα ήπιου οιδήματος στο λαιμό ή στη γλώσσα, το οποίο μπορεί να αποτελεί πρώιμο σύμπτωμα αλλεργικής αντίδρασης. Ο γιατρός σας θα έχει επίσης υπόψη του και άλλα σημεία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- φέρετε καρδιακό βηματοδότη ή σιδηρομαγνητικό εμφύτευμα οποιουδήποτε είδους ή μεταλλική ενδοπρόθεση στον οργανισμό σας
- υποφέρετε από αλλεργία (π.χ. αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση) ή άσθμα
- παρουσιάσατε κατά το παρελθόν οποιαδήποτε αντίδραση σε προηγούμενη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου
- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- έχετε υποβληθεί πρόσφατα, ή αναμένετε να υποβληθείτε, σε μεταμόσχευση ήπατος

Σε περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η συγκεκριμένη εξέταση είναι δυνατή ή όχι.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει εξέταση αίματος για να εξετάσει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν αποφασίσει να χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο, ειδικά αν είστε 65 ετών ή άνω.

Παιδιά ή έφηβοι κάτω των 18 ετών

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή έφηβους κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει ανάλογα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή ότι μπορεί να μείνετε έγκυος. Δεν έχει αποδειχθεί ότι αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα εξετάσει το θέμα μαζί σας. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θηλάζετε ή αν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να συνεχίσετε να θηλάζετε ή να διακόψετε το θηλασμό για περίοδο 24 ωρών μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αυτό το φάρμακο μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζαλάδα ή προβλήματα όρασης. Εάν παρουσιάσατε αυτές τις επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ablavar

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,3 mmol νατρίου (ή 145 mg) ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3 ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ABLAVAR

Θα σας ζητηθεί να ξαπλώσετε στο εξεταστικό κρεβάτι του εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η απεικόνιση μπορεί να αρχίσει αμέσως μετά την ένεση με Ablavar. Μετά την ένεση, θα βρίσκεστε υπό παρακολούθηση για την περίπτωση εμφάνισης τυχόν πρώιμων παρενεργειών.

Η συνηθισμένη δόση

Η δόση αυτού του φαρμάκου εξαρτάται από το βάρος σας. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο φάρμακο απαιτείται για την εξέτάσή σας. Η δόση είναι: 0,12 ml/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,03 mmol/kg σωματικού βάρους).

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και το χειρισμό του αυτού του φαρμάκου παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου γίνεται με ταχεία ένεση στη φλέβα μόνο από ιατρικό προσωπικό. Το σύνηθες σημείο χορήγησης είναι η επάνω επιφάνεια του χεριού ή αμέσως μπροστά από τον αγκώνα.

Δόση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα, ή αναμένουν να υποβληθούν, σε μεταμόσχευση ήπατος. Ωστόσο, αν απαιτείται η χρήση, θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση φαρμάκου κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης και δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη έκχυση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας αν είστε 65 ετών ή άνω αλλά ενδέχεται να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για να εξεταστεί πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ablavar από την κανονική:

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει υπερβολική δόση μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας παράσχει θεραπεία στην περίπτωση υπερδοσολογίας. Εάν είναι απαραίτητο, αυτό το φάρμακο μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό με αιμοκάθαρση χρησιμοποιώντας φίλτρα υψηλής ροής.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας, τον ακτινολόγο σας ή το προσωπικό του κέντρου μαγνητικής τομογραφίας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ablavar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

Το Ablavar μπορεί να συσχετιστεί με αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις / αντιδράσεις υπερευαισθησίας) χαρακτηριζόμενες από:

- αντιδράσεις του δέρματος (δερματικές αντιδράσεις),
- αναπνευστική δυσχέρεια ή/και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού /παλμού/ της πίεσης του αίματος, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές της συνείδησης (αναπνευστικές αντιδράσεις ή/και καρδιαγγειακές εκδηλώσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία (shock)).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (80%) εμφανίστηκαν εντός 2 ωρών. Είναι δυνατόν να εμφανιστούν αντιδράσεις επιβραδυνόμενου τύπου (μετά από ώρες ή ημέρες).

Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν/εμφανίστηκαν ανά συχνότητα:

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
Άγνωστες:	δεν μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ο κατάλογος που ακολουθεί περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές:

Συχνές:

Κεφαλαλγία
Μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
Μεταβολή της γεύσης στο στόμα
Αίσθημα καύσου
Αίσθημα θερμότητας (αγγειοδιαστολή) συμπεριλαμβανομένης της έξαψης
Ναυτία
Κνησμός
Αίσθημα ψύχους.

Όχι συχνές:

Ρινική καταρροή
Πόνος στο λαιμό
Αίσθημα ανησυχίας
Σύγχυση
Αλλεργιοειδής αντίδραση
Μειωμένη γεύση
Ζάλη
Ρίγη
Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία (ειδικά του δέρματος)
Αλλοίωση της όσφρησης
Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις
Μη φυσιολογική όραση
Αυξημένη έκκριση διακρύων
Διαταραχή της νευροδιαβίβασης στην καρδιά (πρώτου βαθμού)
Ταχυκαρδία
Προβλήματα στον ηλεκτρικό ρυθμό της καρδιάς (παρατεταμένο QT)
Υψηλή αρτηριακή πίεση
Οίδημα και θρόμβος σε μια φλέβα
Αίσθημα ψύχους στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών
Δύσπνοια
Βήχας
Εμετός
Ακούσια προσπάθεια για έμεση
Διάρροια
Δυσφορία στο στομάχι
Στομαχικός πόνος
Πόνος στο λαιμό
Δυσπεψία
Ξηροστομία
Τυμπανισμός
Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία των χειλέων
Αυξημένη παραγωγή σιέλου
Κνησμός στον πρωκτό
Κνίδωση
Κοκκίνισμα του δέρματος
Εξάνθημα
Αυξημένη εφίδρωση
Μυϊκές κράμπες
Μυϊκές σπασμοί
Αυχενικός πόνος
Πόνος των άκρων
Κνησμός στα γεννητικά όργανα
Αίσθημα καύσου στα γεννητικά όργανα
Πόνος

Θωρακικός πόνος
Κόπωση
Μη φυσιολογικό αίσθημα
Πόνος στη βουβωνική χώρα
Αίσθημα ζέστης
Πόνος στο σημείο της ένεσης
Αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης
Κοκκίνισμα του δέρματος στο σημείο της ένεσης
Αιματουρία
Λεύκωμα στα ούρα
Σάκχαρο στα ούρα
Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
Ασυνήθιστη ποσότητα άλατος στον οργανισμό.

Σπάνιες:

Δερματική φλεγμονή
Ουρολοίμωξη
Αφύσικα όνειρα
Ψευδαισθήσεις της όρασης, της αίσθησης ή της ακοής
Μειωμένη όρεξη
Οφθαλμικές διαταραχές
Αφύσικη αίσθηση στους οφθαλμούς
Πόνος του ωτός
Ακανόνιστος καρδιακός παλμός/ διαταραχή στις συσπάσεις των κοιλοτήτων της καρδιάς (περυγισμός, κολλική μαρμαρυγή), προβλήματα στον ηλεκτρικό ρυθμό της καρδιάς (ανωμαλίες του διαστήματος ST/επάρματος T),
Θωρακικός πόνος
Βραδυκαρδία
Αίσθημα παλμών
Πάχυνση τοιχώματος των αρτηριών λόγω εναποθέσεων χοληστερόλης
Χαμηλή πίεση του αίματος
Ρηχή αναπνοή
Οίδημα του προσώπου
Εφίδρωση
Μυϊκή δυσκαμψία
Αίσθημα βάρους
Έπειξη για ούρηση
Πόνος των νεφρών
Συχνουρία
Πόνος κάτω κοιλίας
Πυρετός
Ρίγη
Αδυναμία
Αίσθημα πίεσης στο στήθος
Θρομβώση στο σημείο της ένεσης
Μώλωπας στο σημείο της ένεσης
Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης
Αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης
Εκροή υγρού από το σημείο της ένεσης προς τον περιβάλλοντα ιστό
Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης
Κνησμός στο σημείο της ένεσης
Αίσθημα πίεσης
Πόνος σε μέλος-φάντασμα
Χαμηλά ή υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
Υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστημικής ίνωσης (που προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει και το μαλάκο ιστό και τα εσωτερικά όργανα) που σχετίζεται με τη χρήση άλλων μέσων σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ABLAVAR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο της ένεσης μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί του για να το προστατέψετε από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αμέσως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σοβαρό αποχρωματισμό, ύπαρξη σωματιδιακής ύλης ή ελαττωματικό περιέκτη.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ablavar

- Η δραστική ουσία είναι gadofosveset. 1 ml περιέχει 227 mg gadofosveset ισοδύναμη με 244 mg/ml (0,25 mmol/ml) gadofosveset trisodium. Το διάλυμα 10 ml περιέχει 2,27 g, το διάλυμα 15 ml περιέχει 3,41 g και το διάλυμα 20 ml περιέχει 4,54 g gadofosveset σε φιαλίδιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι fosveset, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ablavar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ablavar είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα, με σφράγιση αλουμινίου σε ξεχωριστά κουτιά. Τα περιεχόμενα των συσκευασιών είναι:

- 1, 5 ή 10 φιαλίδια ένεσης με 10 ml ενέσιμου διαλύματος (σε φιαλίδιο των 10 ml)
- 1, 5 ή 10 φιαλίδια ένεσης με 15 ml ενέσιμου διαλύματος (σε φιαλίδιο των 20 ml)
- 1, 5 ή 10 φιαλίδια ένεσης με 20 ml ενέσιμου διαλύματος (σε φιαλίδιο των 20 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: + 44 (0) 1252 842255

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το προϊόν διατίθενται στον ιστοχώρο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Πριν από τη χορήγηση του Ablavar, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ) που σχετίζεται με τη χρήση μερικών μέσων σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ηπατική μεταμόσχευση διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο επειδή η πιθανότητα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή σε αυτήν την ομάδα. Λόγω του ότι με το Ablavar υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ΝΣΙ, θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός εάν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν διατίθενται με μαγνητική τομογραφία χωρίς ενίσχυση της σκιαγράφησης. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση του Ablavar, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα $0,03 \text{ mmol/kg}$ σωματικού βάρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παραπάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Ablavar δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Επειδή η νεφρική κάθαρση του gadofosveset μπορεί να είναι ανεπαρκής στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Η αιμοδιάλυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από τη χορήγηση του Ablavar μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Ablavar από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη της αιμοδιάλυσης για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ΝΣΙ σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Το Ablavar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση gadofosveset.

Η συνέχιση του θηλασμού ή η διακοπή του Ablavar για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση βρίσκεται στην κρίση του ιατρού και της μητέρας που θηλάζει.

Η αποκολλούμενη ετικέτα παρακολούθησης που περιλαμβάνεται με τα φιαλίδια πρέπει να επικολλάται στο σάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή των μέσων σκιαγραφικής αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο. Επίσης, πρέπει να καταγράφεται η δόση που χρησιμοποιείται.

Το Ablavar παρέχεται έτοιμο προς χρήση ως διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υδατικό διάλυμα. Τα σκιαγραφικά μέσα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, παρουσίας ξένων σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

Τα φιαλίδια που περιέχουν Ablavar δεν προορίζονται για άντληση πολλαπλών δόσεων. Δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του ελαστικού πώματος παραπάνω από μία φορά. Μετά την άντληση του διαλύματος από το φιαλίδιο, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Κάθε υπολειπόμενο διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε σε μία εξέταση πρέπει να απορρίπτεται.