

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ablavar 0,25 mmol/ml injekční roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku přípravku Ablavar obsahuje gadofosvesetum trinatricum 244 mg (0,25 mmol), což odpovídá 227 mg gadofosvesetu.

Jedna 10ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 2,44 g (2,50 mmol), což odpovídá 2,27 g gadofosvesetu.

Jedna 15ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 3,66 g (3,75 mmol), což odpovídá 3,41 g gadofosvesetu.

Jedna 20ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 4,88 g (5,00 mmol), což odpovídá 4,54 g gadofosvesetu.

Pomocná látka

Tento přípravek obsahuje 6,3 mmol sodíku (nebo 145 mg) v jedné dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Ablavar je indikován k zobrazení cév krajiny břišní nebo končetin při magnetické rezonanční angiografii (CE-MRA) se zvýšeným kontrastem, výhradně u dospělých pacientů s diagnostikovaným vaskulárním onemocněním nebo s podezřením na takové onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek mohou používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti v oblasti diagnostického zobrazování.

Dávkování

Dospělí: 0,12 ml/kg tělesné hmotnosti (ekvivalent 0,03 mmol/kg)

Časové body pro zobrazování:

Dynamické zobrazování začíná bezprostředně po injekci. Zobrazování v ustáleném stavu může začít po ukončení dynamického skenování. V klinických studiích bylo zobrazování ukončeno přibližně za jednu hodinu po injekci.

O opakovaném užívání tohoto přípravku dosud nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)

Úprava dávkování není považována za potřebnou. U starších pacientů je třeba dbát zvýšené obezřetnosti (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Podání přípravku Ablavar je třeba se vyhnout u pacientů se závažnou poruchou ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí magnetické rezonance (MRI) bez použití kontrastní látky (viz bod 4.4). Jestliže se nelze podání přípravku Ablavar vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,03 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce přípravku Ablavar opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Pacienti s poruchou funkce jater

Přizpůsobení dávky u poruch jater není nutné (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Použití u novorozenců, kojenců, dětí a mladistvých se nedoporučuje. Pro pacienty mladší 18 let nejsou dosud k dispozici žádné klinické zkušenosti.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je třeba podávat v jednorázovém intravenózním injekčním bolusu ručně nebo MR injektorem (injektorem pro magnetickou rezonanci) v časovém intervalu do 30 sekund, po němž následuje 25 až 30 ml normálního fyziologického roztoku

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Diagnostické postupy zahrnující použití kontrastních látek MRI se musí uskutečnit pod dohledem lékaře s požadovanou kvalifikací a důkladnou znalostí postupu, který se bude provádět. Pro vyřešení jakýchkoliv komplikací spojených s postupem, stejně jako pro neodkladnou léčbu potenciálních závažných reakcí na kontrastní látku samotnou musí být k dispozici odpovídající vybavení. Musí se dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření pro zobrazování magnetickou rezonancí, například vyloučení kardiostimulátorů a ferromagnetických implantátů.

Jako u jiných diagnostických postupů se zvýšeným kontrastem se doporučuje sledování pacienta po výkonu, zejména to platí v případě pacientů s alergií, renální nedostatečností či nežádoucí reakcí na léčivo v anamnéze.

Varování před hypersenzitivní reakcí

Vždy se musí zvážit možnost reakce, včetně vážných, život ohrožujících, smrtelných, anafylaktických či kardiovaskulárních reakcí nebo jiných idiosynkratických reakcí, zejména u těch pacientů, u nichž je známa klinická hypersenzitivní reakce, předchozí reakce na kontrastní látky, anamnéza zahrnující astma nebo jiná alergická onemocnění. Zkušenosti s ostatními kontrastními látkami ukazují, že u těchto pacientů je riziko hypersenzitivních reakcí vyšší. Mohou se vyskytnout opožděné reakce (po hodinách až dnech).

V následujících případech se musí postupovat s opatrností:

Hypersenzitivní reakce

Jestliže se objeví hypersenzitivní reakce (viz bod 4.8), podávání kontrastní látky se musí neprodleně ukončit a – bude-li to nutné – venózní cestou se musí zahájit specifická terapie. Proto se doporučuje používat k intravenóznímu podání kontrastní látky ohebnou zavedenou kanylu. Kvůli možným závažným hypersenzitivním reakcím po intravenózním podání kontrastní látky je nezbytné zajistit

připravenost prostředků neodkladné péče, např. musí být snadno dostupné vhodné léčivé přípravky, endotracheální trubice a respirátor.

Porucha funkce ledvin

Protože se gadofosveset z těla odbourává primárně vylučováním ledvinami, u pacientů se zhoršenou renální funkcí se musí postupovat opatrně (viz bod 4.2 a 5.2).

Před podáním přípravku Ablavar se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF po přípravku Ablavar je třeba se vyhnout jeho podávání u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Ablavar může být vhodným postupem k jeho odstranění z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Starší pacienti

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance gadofosvesetu u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a starších screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

U pacientů, kteří zároveň podstupují hemodialýzu, může hemodialýza krátce po podání přípravku pomoci při odstraňování přípravku Ablavar z organismu. Klinická studie prokázala, že lze gadofosveset z organismu efektivně odstraňovat dialýzou pomocí filtrů s vysokým průtokem.

Neexistují důkazy, že by zahájení hemodialýzy mělo účinek jako prevence nebo léčba NSF u pacientů, kteří dosud hemodialýzu nepodstupují.

Změny elektrokardiogramu

Zvýšené hladiny gadofosvesetu (např. opakované použití v krátké době [během 6 – 8 hodin] nebo neúmyslné předávkování $> 0,05 \text{ mmol/kg}$) mohou být spojeny s mírným prodloužením QT intervalu (8,5 msec při korekci na tepovou frekvenci). V případě zvýšených hladin gadofosvesetu nebo prodlouženého QT intervalu by pacient měl být pečlivě sledován včetně monitorování srdeční činnosti.

Cévní stenty

Publikované studie prokázaly, že MRI v přítomnosti kovových cévních materiálů způsobuje artefakty. Spolehlivost zobrazení lumen takových cév přípravkem Ablavar nebyla hodnocena.

Sodík

Jedna dávka tohoto přípravku obsahuje 6,3 mmol (nebo 145 mg) sodíku.

Tuto skutečnost je třeba mít na zřeteli u pacientů, kteří dodržují dietu s omezeným obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože se gadofosveset váže na albumin, je obecně možná interakce s dalšími léčivými látkami vázanými na plazmatický protein (např. ibuprofen a warfarin), tj., může dojít k soupeření o vazebné místo proteinu. Nicméně v řadě studií interakce léčiva prováděných *in vitro* (ve 4,5 % albuminu lidského séra a lidské plasmě) gadofosveset neprokázal nežádoucí interakci s digitoxinem, propranololem, verapamilem, warfarinem, fenpropionem, ibuprofenem, diazepamem, ketoprofenem,

naproxenem, diklofenakem a piroxikamem v klinicky relevantních koncentracích. Studie *in vitro* využívající mikrosomy z lidských jater nenaznačily žádný potenciál pro inhibici enzymového systému cytochromu P 450.

Klinická studie prokázala, že gadofosveset neovlivňuje nevázanou frakci warfarinu v plazmě. Antikoagulační aktivita warfarinu nebyla pozměněna a účinnost léčivého přípravku nebyla ovlivněna.

Interakce při laboratorních testech

V klinických studiích používajících Ablavar nebyly pozorovány žádné specifické trendy, které by zvýrazňovaly potenciální interakci přípravku Ablavar s laboratorními zkušebními metodami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici údaje o podávání gadofosvesetu těhotným ženám. Studie provedené na zvířatech odhalily reprodukční toxicitu po opakovaném podávání vysokých dávek (viz bod 5.3). Ablavar se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití léčiva.

Kojení

Kontrastní přípravky obsahující gadolinium jsou ve velmi malých množstvích vylučovány do mateřského mléka (viz bod 5.3). V klinických dávkách se neočekávají žádné účinky na dítě vzhledem k malému množství vylučovanému do mléka a omezenému vstřebávání ze střeva. Rozhodnutí, zda po podání přípravku Ablavar v kojení pokračovat nebo ho na 24 hodin přerušit, je na uvážení lékaře a kojící matky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Méně často se při užití tohoto přípravku mohou vyskytnout závratě a zrakové potíže. Jestliže pacienti zaznamenají tyto účinky, neměli by řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejběžnějšími nežádoucími účinky jsou pruritus, parestézie, bolest hlavy, nauzea, vazodilatace, pocit pálení a dysgeuzie. Většina nežádoucích účinků měla lehkou až středně závažnou intenzitu. Většina nežádoucích účinků (80 %) se vyskytne během 2 hodin. Mohou se vyskytnout opožděné reakce (po hodinách až dnech).

Informace z klinických studií

Na základě zkušeností z klinických studií s více než 1 800 pacienty byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

Tabulka níže uvádí nežádoucí účinky podle tříd orgánových systémů MedDRA (MedDRA SOCs).

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

| Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA | Časté (≥1:100) | Méně časté (≥ 1: 1 000 až < 1: 100) | Vzácné (≥ 1: 10 000 až < 1: 1 000) |
|---|---------------------------|---|--|
| Infekce a infestace | | nasofaryngitida | celulitida infekce močového ústrojí |
| Poruchy imunitního systému | | hypersensitivita | |
| Poruchy metabolismu a | | hyperglykémie nerovnováha elektrolytů (vč. | hyperkalémie hypokalémie |

| Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA | Časté (≥1:100) | Méně časté (≥ 1: 1 000 až < 1: 100) | Vzácné (≥ 1: 10 000 až < 1: 1 000) |
|--|---|---|--|
| výživy | | hypokalcémie) | hypernatrémie snížená chuť k jídlu |
| Psychiatrické poruchy | | úzkost zmatení | halucinace abnormální sny |
| Poruchy nervového systému | bolest hlavy parestézie dysgeuzie pocit pálení | závratě (s výjimkou vertiga) třes hypoestézie parosmie ageusie nedobrovolné svalové kontrakce | |
| Poruchy oka | | abnormální vidění zvýšené slzení | abnormální pocit v oku astenopie |
| Poruchy ucha a labyrintu | | | bolest ucha |
| Srdeční poruchy | | atrioventrikulární blok prvního stupně prodloužený interval QT na elektrokardiogramu tachykardie abnormální elektrokardiogram | srdeční flutter ischemie myokardu bradykardie fibrilace síní palpitace deprese ST segmentů v elektrokardiogramu snížená amplituda T vlny na elektrokardiogramu |
| Cévní poruchy | vazodilatace (vč. zrudnutí) | flebitida hypertenze chladnutí periferních částí | anafylaktické reakce hypotenze arterioskleróza |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | | dyspnoe kašel | respirační deprese |
| Gastrointestinální poruchy | nauzea | zvracení říhání průjem bolest břicha bolest hltanu a hrtanu břišní obtíže flatulence hypoestézie rtů hypersekrece slinných žláz dyspepsie sucho v ústech svědění v okolí konečníku | |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | pruritus | svědění erytém vyrážka zvýšené pocení | otoky obličeje studená vlhká kůže |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň | | bolest v končetinách bolest v oblasti krku svalové křeče svalové spasmy | svalové napětí pocit tíže |

| Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA | Časté (≥1:100) | Méně časté (≥ 1: 1 000 až < 1: 100) | Vzácné (≥ 1: 10 000 až < 1: 1 000) |
|---|-------------------|--|--|
| Poruchy ledvin a močových cest | | hematurie mikroalbuminurie glykosurie | nucení k močení bolest ledvin časté močení |
| Poruchy reprodukčního systému a prsu | | pruritus v oblasti genitálií pocit pálení v oblasti genitálií | bolest v dutině pánevní |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | pocit chladu | bolest bolest na hrudníku bolest v tříslech únava, abnormální pocit pocit horka bolest v místě vpichu erytém v místě vpichu chlád v místě vpichu | pyrexie ztuhlost slabost pocit tlaku na hrudníku trombóza v místě vpichu modřiny v místě vpichu zánět v místě vpichu pálení v místě vpichu extravazace v místě vpichu krvácení v místě vpichu svědění v místě vpichu pocit tlaku fantomová bolest končetin |
| Poranění, otravy a procedurální komplikace | | | |

Po jiných kontrastních přípravcích obsahujících gadolinium byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF) (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Ablavar lze odstranit hemodialýzou. Nebyl však podán důkaz, že by hemodialýza byla vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontrastní látky, paramagnetické kontrastní látky, ATC kód: V08CA

Ablavar je přípravek stabilního gadoliniového chelátu kyseliny diethyltriaminopentaocetové (GdDTPA) substituovaný difenylcyklohexylfosfátovou skupinou (trisodná sůl gadofosvesetu) pro použití při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

Gadofosveset se reversibilně váže na albumin v lidském séru. Vazba proteinu zvyšuje T1 relaxivitu gadofosvesetu až desetinásobně ve srovnání s cheláty gadolinia nevázanými na protein. V humánních studiích gadofosveset významně zkracuje krevní hodnoty T1 až na 4 hodiny po intravenózním podání injekčního bolusu. Relaxivita v plazmě byla naměřena na úrovni 33,4 až 45,7 mM⁻¹s⁻¹ v rozsahu dávky až do 0,05 mmol/kg při 20 MHz. MRA snímky s vysokým rozlišením vaskulárních struktur se získávají až do jedné hodiny po podání léčivého přípravku. Rozšířené okno vaskulárního zobrazování pro gadofosveset se připisuje zvýšené relaxivitě a prodloužené době zdržení ve vaskulárním prostoru, což je výsledkem jeho navázání na plazmatický protein. Srovnávací studie s kontrastními látkami s extracelulárním gadolinem nebyly provedeny.

Dosud nebyla zjištěna bezpečnost a účinnost přípravku Ablavar u pacientů mladších 18 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

- Distribuce

Profil plazmatické koncentrace v čase intravenózně podávaného gadofosvesetu odpovídá dvoukompartmentovému otevřenému modelu. Po intravenózním podání v dávce 0,03 mmol/kg byl střední poločas distribuční fáze ($t_{1/2\alpha}$) $0,48 \pm 0,11$ hodin a distribuční objem v ustáleném stavu byl 148 ± 16 ml/kg, což je přibližně ekvivalent objemu extracelulární tekutiny. Navázání na plazmatický protein se pohybovalo v rozsahu od 80 % do 87 % během prvních 4 hodin po injekci.

Biotransformace

Výsledky z různých hodnocení vzorků plazmy a moči naznačují, že gadofosveset není metabolizován v měřitelném rozsahu.

Eliminace

U zdravých dobrovolníků byl gadofosveset vylučován převážně močí, kdy se během 14 dnů močí vyloučilo 84 % (rozsah 79 až 94 %) injekčně podané dávky (0,03 mmol/kg). Devadesát čtyři procent (94 %) se vyloučilo močí během prvních 72 hodin. Malá část dávky gadofosvesetu byla zachycena ve stolici (4,7 %, rozsah 1,1 až 9,3 %), což naznačuje menší podíl biliárního vylučování při odbourávání gadofosvesetu. Po intravenózním podání v dávce 0,03 mmol/kg byly renální clearance ($5,51 \pm 0,85$ ml/h/kg) a celková clearance ($6,57 \pm 0,97$ ml/h/kg) podobné a průměrný poločas terminální eliminace činil $18,5 \pm 3,0$ hodiny.

Charakteristika u zvláštních skupin pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů se středním až závažným renálním onemocněním je poločas význačně prolongován a AUC je 2 až 3 krát vyšší.

Pacienti s hemodialýzou

Gadofosveset lze z organismu odstranit hemodialýzou. Po podání intravenózním bolusem v dávce 0,05 mmol/kg u pacientů vyžadujících hemodialýzu třikrát týdně s použitím filtru o vysokém průtoku poklesla na konci třetího dialyzačního výkonu koncentrace na méně než 15 % C_{max} . Během dialyzačních výkonů se pokles průměrného poločasu koncentrace v plazmě pohyboval v rozmezí 5 až 6 hodin. Průměrná dialyzační clearance byla mezi rozmezím 16 – 32 ml/h/kg. Dialyzační filtr s vysokým průtokem byl efektivnější v porovnání s filtrem s nízkým průtokem, proto se doporučuje použití dialyzačního filtru s vysokým průtokem.

Pacienti s poruchou funkce jater

Farmakokinetika gadofosvesetu v plazmě a jeho navázání na protein nebylo významně ovlivněno středně závažným jaterním onemocněním (Child Pugh B). Slabý pokles eliminace gadofosvesetu ve stolici byl pozorován u subjektů s jaterním onemocněním (2,7 %) ve srovnání s normálními subjekty (4,8 %). U jednoho subjektu se středně závažným jaterním onemocněním a abnormálně nízkým sérovým albuminem byla celková clearance a poločas gadofosvesetu známkou rychlejší clearance ve srovnání s subjekty se středně závažným jaterním onemocněním a normálními hladinami sérového albuminu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, akutní toxicity, lokální snášenlivosti, kontaktně senzitivizujícího potenciálu a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie kancerogenity nebyly provedeny.

Toxicita po opakovaném podávání

Studie toxicity po opakovaném podávání zjistily vakuolizaci renálních tubulárních buněk se silnými důkazy o reversibilitě tohoto účinku. Nebyla pozorována žádná funkční porucha a zkoumání ledvin potkanů elektronovým mikroskopem ukázalo, že pozorovaná vakuolizace byla primárně jevem

vyvolaným ukládáním. Účinky s vyšší závažností u potkanů než u opic byly pravděpodobně způsobeny vyšší renální clearancí u potkanů. U opic nebyly pozorovány žádné renální účinky po jednorázovém podání i v dávce 100x vyšší než je dávka klinická.

Reprodukční toxicita

U králíků byl pozorován zvýšený počet časných resorpcí a slabý, ale významný růst počtu plodových anomálií (zejména hydrocefalus a malrotované končetiny) v dávkách, při nichž byla pozorována nulová nebo slabá toxicita pro matku (expozice byla 2 až 5 krát vyšší než očekávaná humánní expozice). Ve studiích na zvířatech se prokázalo, že méně než 1 % podané dávky gadofosvesetu se dostává do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fosveset
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: léčivý přípravek by se měl použít bezprostředně po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

10 a 20ml injekční lahvičky z čirého skla typu I se zátkou z chlorobutylového nebo bromobutylového elastomeru a víčkem s hliníkovými okrajem (plastový disk).

Velikosti balení:

1, 5 a 10 injekčních lahviček x 10 ml (ve skleněné 10ml injekční lahvičce)

1, 5 a 10 injekčních lahviček x 15 ml (ve skleněné 20ml injekční lahvičce)

1, 5 a 10 injekčních lahviček x 20 ml (ve skleněné 2 ml injekční lahvičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek se dodává jako čirý, bezbarvý až slabě žlutý vodný roztok připravený k použití. Kontrastní médium se nesmí používat, pokud došlo ke změně zabarvení nebo se v něm objeví pevné částice, případně bude mít vadný obal.

Injekční lahvičky nejsou určeny k odběru opakovaných dávek. Pryžová zátky se nikdy nesmí propíchnout více než jednou. Po odběru roztoku z injekční lahvičky je nutné jej okamžitě použít.

Oddělitelnou část štítku z injekční lahvičky je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/313/001-009

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. října 2005

Prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPUSTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY REGISTRACE

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE OPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, jak byly schváleny ve verzi 2.0 plánu řízení rizik (RMP), prezentovaného v Modulu 1.8.2. žádosti o registraci přípravku a v příštích aktualizacích RMP, které schválí CHMP (Výbor pro humánní léčivé přípravky).

V souladu se směrnicí CHMP o systémech řízení rizik pro léčivé přípravky pro humánní použití má být aktualizovaný RMP předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti přípravku (PSUR)

Dále má být aktualizovaný RMP předložen v těchto případech:

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které by mohly mít vliv na aktuální specifikaci bezpečnosti, plán farmakovigilance nebo na činnosti v oblasti minimalizace rizik
- Nejpozději do 60 dnů po dosažení důležitého stadia (v oblasti farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- Na žádost Evropské lékové agentury

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR)

Držitel rozhodnutí o registraci bude každoročně předkládat PSUR, pokud CHMP nestanoví jinak.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL – KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ablavar 0,25 mmol/ml, injekční roztok

Gadofosvesetum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku Ablavar obsahuje gadofosvesetum trinatricum 244 mg (0,25 mmol) což odpovídá 227 mg gadofosvesetu.

Jedna 10ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 2,44 g (2,50 mmol) což odpovídá 2,27 g gadofosvesetu.

Jedna 15ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 3,66 g (3,75 mmol), což odpovídá 3,41 g gadofosvesetu.

Jedna 20ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 4,88 g (5,00 mmol) což odpovídá 4,54 g gadofosvesetu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fosveset, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekci
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 injekční lahvička,

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání a pouze k diagnostickému použití

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Na odlepacím štítku, který je přiložený k injekční lahvičce, musí být zaznamenaná dávka a musí být vložen do pacientovy dokumentace.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po otevření ihned spotřebujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nespotřebovanou kontrastní látku po každém vyšetření zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TMC Pharma Services Ltd, Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/313/001 Ablavar-0,25 mmol/ml-injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-10 ml-1 injekční lahvička

EU/1/05/313/002 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-10 ml-5 injekčních lahviček

EU/1/05/313/003 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-10 ml-10 injekčních lahviček

EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml-S injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-1 injekční lahvička

EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-5 injekčních lahviček

EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-10 injekčních lahviček

EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-1 injekční lahvička

EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-5 injekčních lahviček

EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-10 injekčních lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 15 a 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ablavar 0,25 mmol/ml injekční roztok k intravenóznímu podání

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku Ablavar obsahuje gadofosvesetum trinatricum 244 mg (0,25 mmol), což odpovídá 227 mg gadofosvesetu.

Jedna 15ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 3,66 g (3,75 mmol), což odpovídá 3,41 g gadofosvesetu.

Jedna 20ml injekční lahvička roztoku obsahuje gadofosvesetum trinatricum 4,88 g (5,00 mmol) což odpovídá 4,54 g gadofosvesetu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Fosveset
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.
15 ml
20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Ablavar je třeba podávat v jednorázovém intravenózním injekčním bolusu ručně nebo injektorem pro magnetickou rezonanci v časovém intervalu do 30 sekund, po němž následuje 25 – 30 ml normálního fyziologického roztoku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JE-LI POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:
Po otevření ihned spotřebujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitou kontrastní látku po každém vyšetření zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, Velká Británie****12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA**

EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml-S injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-1 injekční lahvička

EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-5 injekčních lahviček

EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-15 ml-10 injekčních lahviček

EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-1 injekční lahvička

EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-5 injekčních lahviček

EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml- injekční roztok-intravenózní podání-injekční lahvička (sklo)-20 ml-10 injekčních lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
10 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Ablavar 0,25 mmol/ml, injekční roztok
Gadofosvesetum
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po otevření ihned spotřebujte.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ablavar 0,25 mmol/ml, injekční roztok Gadofosvesetum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, který Vám Ablavar podává (radiologa), nebo personálu v nemocnici centru MRI.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ablavar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je Ablavar podán
3. Jak se Ablavar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ablavar uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ABLAVAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ablavar je injekčně podávaná kontrastní látka sloužící k pořizování diagnostických snímků krevních cév organismu v krajině břišní a v končetinách. Podává se výhradně dospělým osobám.

Ablavar je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se jako pomůcka pro zjišťování změn v krevních cévách, o nichž je známo nebo o nich panuje podezření, že jsou abnormální. Diagnózu lze stanovit s větší přesností než bez použití tohoto léčivého přípravku.

Tato kontrastní látka s magnetickými vlastnostmi pomáhá zviditelnit průchod krve cévami tím, že na delší dobu krev zjasní. Tento léčivý přípravek se používá společně se zobrazovací technikou nazývanou zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI).

Máte-li případně další otázky či pochybnosti, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo personálu pracoviště MRI.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM JE ABLAVAR PODÁN

Neužívejte Ablavar

- **jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na gadofosveset nebo** na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (viz bod 6 této příbalové informace).

Zvláštní opatrnost při podávání přípravku Ablavar:

- **Pokud se objeví reakce podobné alergii, budete potřebovat speciální lékařský dohled, Okamžitě informujte svého lékaře,** jestliže pocítíte svědění, budete mít pocit, že Vám slabě oteká krk či jazyk, což může být první známka určité reakce podobné alergii. Lékař bude dbát i na sledování jiných příznaků.

Oznamte svému lékaři, pokud:

- **máte** zavedený **kardiostimulátor** či **jakýkoliv ferromagnetický implantát** nebo jiný kovový materiál
- **máte alergii (například senná rýma, kopřivka) nebo astma**
- **se u Vás vyskytly jakékoliv reakce na dřívější injekce kontrastní látky**
- **Vaše ledviny řádně nepracují**
- **jste nedávno podstoupili transplantaci jater nebo očekáváte, že ji brzy podstoupíte**

Jestliže se na Vás vztahuje jakákoliv z výše uvedených podmínek, lékař rozhodne o tom, zdali je zamýšlené vyšetření možné provést či nikoliv.

Před rozhodnutím o použití přípravku Ablavar může lékař považovat za potřebné provést krevní test k ověření funkce ledvin, zejména u pacientů ve věku 65 let a starších.

Děti nebo mladiství do 18 let Tento přípravek nesmí být podáván dětem nebo mladistvým do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékař Vám sdělí, jak budete dále postupovat.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže si myslíte, že jste těhotná nebo že byste mohla otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři.

Neprokázalo se, že užívání tohoto léčiva během těhotenství je bezpečné. Tuto situaci s Vámi posoudí lékař nebo radiolog. Těhotné ženy nesmí toto léčo užívat, pokud to není naprosto nezbytně nutné.

Řekněte svému lékaři, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Domluvíte se s lékařem, jestli budete pokračovat v kojení nebo kojení přerušíte na dobu 24 hodin po aplikaci tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Méně často se při užití tohoto přípravku mohou vyskytnout závratě a zrakové potíže. Jestliže zaznamenáte tyto účinky, neměli byste řídit ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ablavar

Toto léčivo obsahuje 6,3 mmol sodíku (nebo 145 mg) v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE ABLAVAR POUŽÍVÁ

Budete požádáni, abyste ulehli na snímací lůžko pro vyšetření MRI. Snímkování může začít bezprostředně po injekci s přípravkem Ablavar. Po podání injekce budete sledováni pro případ, že by mohly nastat jakékoliv počáteční nežádoucí účinky.

Obvyklá dávka

Dávka léčiva závisí na tělesné hmotnosti. Lékař rozhodne o tom, jaké množství přípravku bude pro vyšetření zapotřebí. Dávka je 0,12 ml na kg tělesné hmotnosti (to odpovídá 0,03 mmol na kg tělesné hmotnosti).

Další informace o podávání a zacházení s tímto léčivem jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Toto léčivo Vám podá kvalifikovaný a vyškolený pracovník injekcí do žíly. Obvyklé místo vpichu injekce je na hřbetu ruky nebo těsně před loktem.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi a u pacientů, kteří nedávno prodělali transplantaci jater nebo se na tuto transplantaci v brzké době chystají. Pokud je použití nezbytné, měla by Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávkatohoto přípravku, a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

Starší pacienti

Jste-li ve věku 65 let a vyšším, není úprava dávky nutná, ale může být u Vás proveden krevní test k ověření funkce ledvin.

Jestliže jste dostali) více přípravku Ablavar, než jste dostat měli:

Pokud si myslíte, že u Vás mohlo dojít k předávkování, neprodleně se obraťte na svého lékaře. Při případném předávkování Vám lékař poskytne ošetření. Bude-li to nezbytné, tento přípravek lze z organismu účinně odstranit dialýzou za použití filtrů s vysokým průtokem.

Máte-li případně další otázky ohledně užití tohoto léčiva, zeptejte se, prosím, svého lékaře, radiologa nebo personálu v centru MRI.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může způsobit i Ablavar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud máte kterýkoli z níže uvedených symptomů, měli byste to okamžitě sdělit lékaři:

Při aplikaci přípravku Ablavar se mohou vyskytnout reakce alergického typu (anafylaktické/hypersenzitivní reakce), pro něž jsou charakteristické:

- kožní reakce
- dýchací obtíže a/nebo poruchy srdečního pulsu/rytmu/krevního tlaku, které mohou vést k poruchám vědomí (respirační reakce a/nebo kardiovaskulární projevy, které mohou vést k šoku).

Většina nežádoucích účinků měla lehkou až středně závažnou intenzitu. Většina nežádoucích účinků (80 %) se vyskytla během 2 hodin. Mohou se vyskytnout opožděné reakce (po hodinách až dnech).

Níže jsou uvedeny hlášené/zaznamenané nežádoucí účinky podle četnosti výskytu:

Velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů

Časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů

Méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů

Vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů

Velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů

Neznámé: z dostupných údajů nelze odhadnout četnost výskytu

Následuje seznam nežádoucích účinků pozorovaných při klinických studiích:

Časté:

Bolest hlavy

Svědění, mravenčení nebo necitlivost rukou či nohou

Změna chuti v ústech

Pocit pálení

Pocit horka (rozšíření cév) včetně návalů horkosti

Nauzea

Svědění

Pocit chladu

Méně časté

Rýma

Bolest v krku

Pocity úzkosti
Zmatení
Alergoidní reakce
Ztráta vnímání chuti
Závratě
Třes
Zhoršené vnímání či citlivost (zvláště kůže)
Pocit čichové deformace
Mimovolné svalové kontrakce
Abnormální vidění
Zvýšené vylučování slz
Porucha nervových signálů v srdci (první stupeň)
Rychlý srdeční puls
Problémy s elektrickým rytmem srdce (dlouhý QT interval)
Vysoký krevní tlak
Otoky a tvorba krevních sraženin v žíle
Chlad v prstech rukou a nohou
Dušnost
Kašel
Zvracení
Dávení
Průjem
Břišní obtíže
Bolest břicha
Bolest v hrdle
Trávicí potíže
Sucho v ústech
Plynatost
Snížená citlivost či vnímání rtů
Zvýšená tvorba slin
Svědění v oblasti konečníku
Kopřivka
Zarudnutí kůže
Vyrážka
Zvýšené pocení
Svalové křeče
Svalové spasmy
Bolest v oblasti šije
Bolest v končetinách
Svědění v oblasti genitálií
Pocit pálení v genitální oblasti
Bolest
Bolest na hrudníku
Únava
Abnormální pocit
Bolest ve slabinách
Pocit horka
Bolest v místě vpichu injekce
Chlad v místě vpichu injekce
Zarudnutí kůže v místě vpichu injekce
Krev v moči
Bílkovina v moči
Cukr v moči
Vysoká koncentrace cukru v krvi
Nízká hladina vápníku v krvi
Neobvyklé množství soli v organismu

Vzácné

Zánět kůže
Infekce močového ústrojí
Abnormální sny
Vidění, cítění či slyšení věcí, které na daném místě nejsou
Zhoršená chuť k jídlu
Poruchy zraku
Abnormální pocity v oku
Bolest ucha
Nepravidelný srdeční tep/porucha stahů srdečních komor (kardiální flutter/fibrilace síní)
Problémy s elektrickým rytmem srdce (abnormality ST segmentu/T vlny)
Bolest na hrudníku
Pomalý srdeční tep
Bušení srdce
Zvětšení tloušťky stěny tepen v důsledku ukládání cholesterolu
Nízký krevní tlak
Mělké dýchání
Otoky obličeje
Pocení
Svalové napětí
Pocit tíže
Nucení na močení
Bolest ledvin
Časté močení
Bolest v podbřišku
Horečka
Chvění
Slabost
Pocit tlaku na hrudníku
Krevní sraženina v místě vpichu injekce
Modřiny v místě vpichu injekce
Zánět v místě vpichu injekce
Pálení v místě vpichu injekce
Tekutina vytékající z místa vpichu injekce do okolní tkáně
Krvácení v místě vpichu injekce
Svědění v místě vpichu injekce
Pocit tlaku
Fantomové bolesti končetin
Nízká nebo vysoká hladina draslíku v krvi
Vysoká hladina sodíku v krvi

V souvislosti s použitím jiných kontrastních přípravků obsahujících gadolinium byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (způsobující tvrdnutí kůže s možným poškozením měkkých tkání a vnitřních orgánů).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ABLAVAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za slovy „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření přípravku ihned spotřebujte.

Tento přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete změny barvy, pokud zjistíte viditelné částice nebo poškozený obal.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ablavar obsahuje

- Léčivou látkou je gadofosvesetum. 1 ml obsahuje 227 mg gadofosvesetu, ekvivalentní gadofosvesetum trinatricum 244 mg/ml (0,25 mmol/mililitr) .
- 10 ml roztoku obsahuje 2,27 g, 15 ml roztoku obsahuje 3,41 g a 20 ml roztoku obsahuje 4,54 g gadofosvesetu v injekční lahvičce.
- Pomocnými látkami jsou fosveset, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek Ablavar vypadá a co obsahuje toto balení

Ablavar je čirá, bezbarvá až slabě žlutá tekutina ve skleněné lahvičce s pryžovým uzávěrem a hliníkovým uzávěrem v jednotlivých obalech. Obsah balení:

1, 5, 10 injekčních lahviček s 10 ml injekčního roztoku (v 10ml skleněné injekční lahvičce)

1, 5, 10 injekčních lahviček s 15 ml injekčního roztoku (v 20ml skleněné injekční lahvičce)

1, 5, 10 injekčních lahviček s 20 ml injekčního roztoku (v 20ml skleněné injekční lahvičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Velká Británie
Tel: +44(0) 1252 842255

Datum poslední revize textu

Podrobné informace o tomto přípravku najdete na webových stránkách Evropské lékové agentury :
<http://www.ema.europa.eu>

<-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním přípravku Ablavar se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF po podání přípravku Ablavar, je třeba se vyhnout jeho podávání u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li

se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky.

Jestliže se nelze podání přípravku Ablavar vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,03 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce s přípravkem Ablavar opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance gadofosvesetu u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a starších screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Vhodným postupem k odstranění přípravku Ablavar z organismu může být hemodialýza krátce po podání léčiva. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Ablavar se nemá používat během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití gadofosvesetu.

Je na rozhodnutí lékaře a kojící matky, jestli pokračovat v kojení nebo ho přerušit na 24 hodin po podání přípravku Ablavar.

Oddělitelnou část štítku z injekční lahvičky je třeba vlepít do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku.

Ablavar se dodává jako čirý, bezbarvý až slabě žlutý vodný roztok připravený k použití.

Kontrastní látka se nesmí používat, pokud bude silně odbarvená nebo se v ní objeví pevné částice, případně bude mít vadný obal.

Injekční lahvičky obsahující Ablavar nejsou určeny k odběru opakovaných dávek. Pryžová zátka se nikdy nesmí propíchnout více než jednou. Po odběru roztoku z injekční lahvičky je nutné léčivý přípravek okamžitě použít.

Jakýkoliv zbylý roztok nevyužitý při jednom vyšetření musí být zlikvidován.