

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Ablavar injektionsvätska, lösning, innehåller 244 mg (0,25 mmol) av gadofosvesettratrium motsvarande 227 mg gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 10 ml injektionsvätska innehåller totalt 2,44 g (2,50 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 2,27 g gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 15 ml injektionsvätska innehåller totalt 3,66 g (3,75 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 3,41 g gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska innehåller totalt 4,88 g (5,00 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 4,54 g gadofosveset.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 6,3 mmol natrium (eller 145 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gul vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är avsett endast för diagnostiskt bruk.

Ablavar är indicerat för kontrastförstärkt magnetisk resonansangiografi (CE-MRA) för att visualisera kärl i buk eller extremiteter hos endast vuxna personer med misstänkt eller känd kärlsjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta läkemedel skall användas endast av läkare med erfarenhet inom området diagnostiska undersökningar.

Dosering

Vuxna: 0,12 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 0,03 mmol/kg)

Tidpunkter för bildtagning:

Dynamisk bildtagning inleds omedelbart efter injektionen. Steady state-bildtagning kan påbörjas efter det att den dynamiska skanningen har slutförts. I kliniska provningar utfördes bildtagning i upp till cirka en timme efter injektionen.

Det finns ingen klinisk information om upprepad användning av detta läkemedel.

Särskilda populationer

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Justering av dosen anses inte nödvändig. Försiktighet bör vidtas vid behandling av äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Ablavar ska undvikas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml/min/1,73 m²) och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation, såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt magnetisk resonanstomografi (MRT) (se avsnitt 4.4). Om användning av Ablavar inte kan undvikas, ska dosen inte överskrida 0,03 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektion med Ablavar inte upprepas såvida inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Nedsatt leverfunktion

Justering av dosen i samband med nedsatt leverfunktion är inte nödvändig (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Användning hos nyfödda, småbarn, barn och ungdomar rekommenderas ej. Ingen klinisk erfarenhet är tillgänglig för patienter under 18 år.

Administreringsmetoder

Detta läkemedel skall administreras som en enda intravenös bolusinjektion, manuellt eller med hjälp av magnetisk resonans-injektor (MR-injektor) under upp till 30 sekunder, med efterföljande spolning med 25-30 ml fysiologisk koksaltlösning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller något av hjälpämnen.

4.4 Varningar och försiktighet

Diagnostiska undersökningar som omfattar användningen av MR-kontrastmedel skall utföras under övervakning av en läkare med kompetens inom området och ingående kunskaper om den undersökning som skall utföras. Lämplig utrustning skall finnas tillgänglig för behandling av eventuella komplikationer till undersökningen, liksom för akut behandling av potentiella allvarliga reaktioner mot kontrastmedlet.

De sedvanliga försiktighetsmått vid magnetisk resonanstomografi måste vidtas, t.ex. uteslutande av pacemakers och ferromagnetiska implantat.

Liksom vid andra kontrastförstärka diagnostiska undersökningar, bör patienten observeras efter undersökningen, särskilt om patienten har en sjukdomshistoria med allergi, njurinsufficiens eller biverkningar.

Varning beträffande överkänslighet

Hänsyn skall alltid tas till risken för en reaktion, däribland allvarliga, livshotande, anafylaktoida eller kardiovaskulära reaktioner samt andra idiosynkratiska reaktioner, särskilt hos patienter med känd klinisk överkänslighet, tidigare reaktion på kontrastmedel, eller med astma eller andra allergiska reaktioner i anamnesen. Erfarenhet av andra kontrastmedel visar att risken för överkänslighetsreaktioner är större hos dessa patienter. Fördröjda reaktioner (timmar till dagar efter administreringen) kan förekomma.

Försiktighet skall iaktas även i följande fall:

Överkänslighetsreaktioner

Om överkänslighetsreaktioner uppträder (se avsnitt 4.8), måste administreringen av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och – vid behov – specifik behandling sättas in via veninfart. Därför

rekommenderas att en böjlig, kvarliggande kanyl används för intravenös administrering av kontrastmedlet. På grund av risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner efter intravenös administrering av kontrastmedel, är det nödvändigt med höjd beredskap för insättande av akuta åtgärder och därför skall exempelvis lämpliga läkemedel, en endotrakealtub och respirator finnas till hands.

Nedsatt njurfunktion

Eftersom gadofosveset utsöndras från kroppen huvudsakligen via urinen, skall försiktighet iakttas vid administrering till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Före administrering av Ablavar rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Det har rapporterats fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av vissa kontrastmedel innehållande gadolinium hos patienter med akut eller kroniskt gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min / } 1,73 \text{ m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation är utsatta för särskild risk, på grund av hög förekomst av akut njursvikt i denna grupp. Då det finns en risk att NSF uppkommer med Ablavar bör det undvikas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation, såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt MRT.

Hemodialys kort efter tillförsel av Ablavar kan vara en användbar metod för att avlägsna Ablavar från kroppen. Det finns ingen evidens som stödjer insättande av hemodialys för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan står på hemodialys.

Äldre patienter

Eftersom renalt clearance av gadofosveset kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka förekomsten av nedsatt njurfunktion hos patienter som är 65 år eller äldre.

Hos patienter som står på hemodialys kan hemodialys kort efter tillförsel av Ablavar vara en metod att avlägsna Ablavar från kroppen. Man har i kliniska prövningar visat att det går att effektivt avlägsna gadofosveset från kroppen med high-flux filter.

Det finns ingen evidens som stödjer insättande av hemodialys för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan står på hemodialys.

EKG-förändringar

Förhöjda gadofosveset-nivåer (vid t ex upprepad användning inom kort tid [6-8 timmar] eller vid oavsiktlig överdosering, $>0,05 \text{ mmol/kg}$) kan associeras med en lindrig QT förlängning (8,5 msec enligt Fridericias korrektionsmetod). Vid förhöjda gadofosveset-nivåer eller bakomliggande QT förlängning skall patienter noga övervakas, med bl a EKG monitorering.

Vaskulära stentar

Publicerade studier har påvisat att MRA på patienter med metallstent kan ge artefakter. Tillförlitlighet av Ablavar för visualisering av lumen i kärl med stent har inte utvärderats.

Natrium

Detta läkemedel innehåller 6,3 mmol natrium (eller 145 mg) per dos.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom gadofosveset binds till albumin är en interaktion med andra plasmaproteinbundna aktiva substanser (t.ex. ibuprofen och warfarin) generell möjlig, dvs. konkurrens om proteinbindningsstället kan förekomma. I en rad interaktionsstudier *in vitro* (i 4,5 % humant serumalbumin och human plasma) påvisades emellertid ingen önskad interaktion mellan gadofosveset och digitoxin,

propranolol, verapamil, warfarin, fenprocoumon, ibuprofen, diazepam, ketoprofen, naproxen, diklofenak och piroxikam vid kliniskt relevanta koncentrationer. *In vitro*-studier på humana levermikrosomer indikerade inte någon potential för hämning av enzymsystemet cytokrom P 450.

I en klinisk studie visade det sig att gadofosveset inte påverkar den obundna fraktionen av warfarin i plasma. Warfarins antikoagulerande aktivitet förändrades inte och effekten av läkemedlet påverkades inte.

Interaktioner med laboratorietester

I kliniska prövningar med Ablavar observerades inga specifika tendenser som skulle tyda på att läkemedlet kan interagera med metoder för laboratorietester.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Ablavar i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid upprepade höga doser (se avsnitt 5.3). Ablavar ska användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder läkemedlet.

Amning

Kontrastmedel innehållande gadolinium utsöndras i modersmjölk i mycket små mängder (se avsnitt 5.3). Inga effekter på barnet förväntas vid kliniska doser, på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period på 24 timmar efter administrering av Ablavar ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts för att undersöka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I sällsynta fall kan yrsel och synstörningar förekomma vid användandet av detta läkemedel. Om patienten drabbas av dessa biverkningar skall han/hon inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna var pruritus, parestesi, huvudvärk, illamående, vasodilatation, sveda och dysgeusi. De flesta biverkningarna var av lindrig till måttlig svårighetsgrad. De flesta biverkningarna (80 %) uppstod inom 2 timmar efter administreringen. Fördröjda reaktioner (timmar till dagar efter administreringen) kan förekomma.

Data från kliniska prövningar

Baserat på erfarenhet hos mer än 1 800 patienter har följande biverkningar observerats.

Tabellen nedan rapporterar biverkningar enligt MedDRA-klassificeringen av organsystem (MedDRA SOC).

Biverkningarna inom varje frekvensgrupp presenteras efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem (MedDRA)	Vanlig (≥ 1/100)	Mindre vanlig (≥ 1/1,000 till < 1/100)	Sällsynt (≥ 1/10,000 till < 1/1,000)
Infektioner och infestationer		Nasofaryngit	Cellulit, Urinvägsinfektion
Immunsystemet		Överkänslighet	

Klassificering av organsystem (MedDRA)	Vanlig ($\geq 1/100$)	Mindre vanlig ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$)
Metabolism och nutrition		Hyperglykemi, Elektrolytobalans (inkl. hypokalcemi)	Hyperkalemi, Hypokalemi, Hypernatremi, Minskad aptit
Psykiska störningar		Ångest, Förvirring	Hallucination, Abnorma drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, Parestesi, Dysgeusi, Sveda	Yrsel (exkl. vertigo), Tremor, Hypoestesi, Parosmi, Ageusi, Ofrivilliga muskelkontraktioner	
Ögon		Synstörningar, Ökad lakrimation	Irritationskänsla i ögat, Astenopi,
Öron och balansorgan			Öronsmärta
Hjärtat		Atrioventrikulärt block grad 1, EKG: förlängt QT-intervall, Takykardi, Avvikande EKG	Hjärtfladder, Myokardischemi, Bradykardi, Förmaksflimmer, Palpitationer, EKG: ST-sänkning, EKG: minskad T-vågsamplitud
Blodkärl	Vasodilatation (inkl. rodnad)	Flebit, Hypertoni, Perifer köldkänsla	Anafylaktisk reaktion, Hypotoni, Arterioskleros
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Dyspné, Hosta	Andningsdepression
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkning, Kväljningar, Diarré, Buksmärta, Faryngolaryngeal smärta, Bukobehag, Flatulens, Hypoestesi i läppar, Hypersalivering, Dyspepsi, Muntorrhet, Pruritus ani	
Hud och subkutan vävnad	Pruritus	Urticaria, Utslag, Erytem, Ökad svettning	Svullet ansikte, Kallsvett

Klassificering av organsystem (MedDRA)	Vanlig (≥ 1/100)	Mindre vanlig (≥ 1/1,000 till < 1/100)	Sällsynt (≥ 1/10,000 till < 1/1,000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Smärta i extremiteter, Nacksmärta, Muskelkramper, Muskelspasmer	Muskelspänning, Tyngdkänsla
Njurar och urinvägar		Hematuri, Mikroalbuminuri, Glukosuri	Miktionssträngningar, Njursmärta, Täta blåstömningar
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		Genital pruritus, Genital sveda	Bäckensmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Köldkänsla	Smärta, Bröstmärta, Ljumskmärta, Trötthet, Sjukdomskänsla, Värme-känsla, Smärta vid injektionsstället, Erytem vid injektionsstället, Köldkänsla vid injektionsstället	Pyrex, Frossbrytningar, Svaghet, Känsla av tryck över bröstet, Trombos vid injektionsstället, Blåmärke vid injektionsstället, Inflammation vid injektionsstället, Sveda vid injektionsstället, Extravasation vid injektionsstället, Blödning vid injektionsstället, Pruritus vid injektionsstället, Tryckkänsla
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer			Fantomsmärta i extremiteter

Fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) har rapporterats i samband med användning av andra kontrastmedel innehållande gadolinium (se avsnitt 4.4.).

I likhet med andra intravenösa kontrastmedel kan detta läkemedel framkalla anafylaktoida reaktioner / överkänslighetsreaktioner kännetecknade av kutana, respiratoriska och/eller kardiovaskulära manifestationer, som kan leda till chock.

4.9 Överdoser

Ablavar kan avlägsnas genom hemodialys. Det finns dock inget evidens för att hemodialys kan förebygga nefrogen systemisk fibros (NSF)

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kontrastmedel, paramagnetiska kontrastmedel, ATC-kod: V08CA.

Ablavar är en formulering av ett stabilt kelatkomplex av gadoliniumdietyltriäminpentaättiksyra (GdDTPA) substituerat med en difenylcyklohexylfosfatgrupp (gadofosvesettrinatium), för användning vid magnetisk resonanstomografi (MRT).

Gadofosveset binder reversibelt till humant serumalbumin. Proteinbindning höjer gadofosvesets T1-relaxivitet upp till 10 ggr jämfört med icke-proteinbundna gadoliniumkelater. I studier på människa förkortar gadofosveset blodets T1-värden avsevärt i upp till 4 timmar efter intravenös bolusinjektion. Relaxivitet i plasma uppmättes till 33,4–45,7 mM⁻¹s⁻¹ över dosintervallet upp till 0,05 mmol/kg vid 20 MHz. Upp till en timme efter administrering av detta läkemedel kan kärlstrukturer MR-skannas med hög upplösning. Det förlängda kärlbildtagningsfönster som gadofosveset ger förklaras av ökad relaxivitet och förlängd uppehållstid i kärlrum pga dess plasmaproteinbindning. Jämförande studier med extracellulära gadoliniumbaserade kontrastmedia har inte utförts.

Ablavars säkerhet och effekt på patienter under 18 år har inte säkerställts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Plasmakoncentrationskurvan för intravenöst administrerat gadofosveset är bifasisk. Efter intravenös administrering av dosen 0,03 mmol/kg var den genomsnittliga halveringstiden i distributionsfasen ($t_{1/2\alpha}$) 0,48 ± 0,11 timmar och distributionsvolymen vid steady state var 148 ± 16 ml/kg, vilket i stort sett motsvarar distributionsvolymen för extracellulär vätska. Plasmaproteinbindningen låg i intervallet 80–87 % i upp till 4 timmar efter injektion.

Biotransformation

Studier på plasma- och urinprov indikerar att gadofosveset inte genomgår någon mätbar metabolism.

Elimination

Hos friska frivilliga försökspersoner eliminerades gadofosveset huvudsakligen via urinen och 84 % (intervall 79–94 %) av den injicerade dosen (0,03 mmol/kg) utsöndrades via urinen på 14 dagar. Nittiofyra procent (94 %) av utsöndringen via urinen skedde under de första 72 timmarna. En liten andel av gadofosvesetdosen återfanns i feces (4,7 %, intervall 1,1–9,3 %), vilket indikerar att utsöndring via gallan har liten betydelse för eliminationen av gadofosveset. Efter intravenös administrering av dosen 0,03 mmol/kg var njurclearance (5,51 ± 0,85 ml/tim/kg) och total clearance (6,57 ± 0,97 ml/tim/kg) var i samma storleksordning. Den genomsnittliga terminala halveringstiden i eliminationsfasen var 18,5 ± 3,0 timmar.

Särskilda patientgrupper

Njurinsufficiens:

Hos patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion är halveringstiden påtagligt förlängd och exponeringen AUC ökar 2-3 ggr.

Hemodialyspatienter:

Gadofosveset kan elimineras från kroppen med hemodialys. Efter en intravenös bolusdos om 0,05 mmol/kg till patienter som behandlades med hemodialys med high-flux filter tre gånger i veckan hade plasmakoncentrationen i slutet av den tredje dialysomgången sjunkit till mindre än 15 % av C_{max}. Under dialysomgångarna var den genomsnittliga halveringstiden i plasma 5–6 timmar. Genomsnittlig dialysclearance var 16–32 ml/tim/kg. Dialysfilter av high-flux-typ var effektivare än low-flux filter, och därför rekommenderas high-flux filter.

Leverinsufficiens:

Gadofosvesets farmakokinetik och proteinbindning i plasma påverkades inte signifikant vid måttlig nedsättning av leverfunktionen (Child Pugh B). En något mindre elimination av gadofosveset via feces observerades hos försökspersonerna med nedsatt leverfunktion (2,7 %) jämfört med friska försökspersoner (4,8 %). Hos en försöksperson med måttligt nedsatt leverfunktion och abnormt lågt

serumalbumin indikerade såväl total clearance av gadofosveset som dess halveringstid att clearance var snabbare jämfört med försökspersoner med måttligt nedsatt leverfunktion och normala serumalbuminnivåer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, akut toxicitet, lokal tolerans, kontaktsensibiliseringspotential och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Inga carcinogenicitetsstudier utfördes.

Toxicitet vid upprepad dosering

Studier av toxicitet vid upprepad dosering visade på vakuolisering av njurtubuliceller, med starka belägg för effektens reversibilitet. Ingen funktionsnedsättning observerades och elektronmikroskopundersökningar av råttjurar indikerade att den observerade vakuoliseringen primärt var ett upplagringsfenomen. Effekterna var kraftigare hos råttan än hos apa, sannolikt på grund av råttans högre njurclearance. Hos apa observerades inga renala effekter efter en dos, ens om den var 100 ggr högre än den kliniska dosen.

Reproduktionstoxicitet

Hos kanin observerades ett ökat antal tidiga resorptioner och en svag men signifikant ökning av antalet fetala anomalier (särskilt hydrocefalus och felroterade extremiteter) vid doser vid vilka ingen eller svag toxicitet observerades hos modern (exponeringen var 2 respektive 5 gånger den förväntade exponeringen hos människa).

En djurstudie har visat att mindre än 1 % av den administrerade dosen av gadofosveset överförs till bröstmjölken.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fosveset

Natriumhydroxid

Saltsyra

Vatten till injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnandet: läkemedlet skall användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 och 20 ml färglösa typ I injektionsflaskor av glas med gummipropp av klor- eller brombutyl med aluminiumkapsyl (plastskiva).

Förpackningsstorlekar:

1, 5 eller 10 injektionsflaskor × 10 ml (i 10-ml injektionsflaska av glas)

1, 5 eller 10 injektionsflaskor × 15 ml (i 20-ml injektionsflaska av glas)

1, 5 eller 10 injektionsflaskor × 20 ml (i 20-ml injektionsflaska av glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel levereras bruksfärdigt som en klar, färglös till svagt gul vattenlösning. Kontrastmedel skall inte användas om det är kraftigt missfärgat, innehåller partiklar eller om förpackningen är skadad.

Injektionsflaskor får inte användas till att dra upp fler än en dos. Gummiproppen skall aldrig penetreras mer än en gång. När lösningen har dragits upp ur flaskan, skall den användas omedelbart.

Den avtagbara spårningsetiketten som medföljer injektionsflaskorna ska fästas i patientens journal för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket kontrastmedel innehållande gadolinium som använts.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/05/313/001-009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2005-10-03

Datum för senast förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:

<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM
ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin
Tyskland

B VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ANDRA VILLKOR**

Risk Management Plan

MAH åtar sig att utföra studier och ytterligare farmakovigilanta aktiviteter som specificeras i farmakovigilansplanen, enligt överenskommelse i version 2.0 av Risk Management Plan (RMP) som presenteras i modul 1.8.2 av ansökan om nytt godkännande, liksom andra senare uppdateringar av RMP som CHMP samtyckt till.

Enligt CHMPs riktlinjer för riskhanteringsystem för humanläkemedel ska uppdaterad RMP skickas in samtidigt med nästa periodiska säkerhetsuppdatering (PSUR).

Dessutom ska en uppdaterad RMP skickas in

- När ny information erhållits, som kan påverka nuvarande säkerhetsspecifikation, farmakovigilansplan eller riskförebyggande aktiviteter
- Inom 60 dagar efter en viktig milstolpe nåtts (farmakovigilans eller riskförebyggande)
- På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten

PSUR (periodiska säkerhetsuppdateringar)

MAH kommer fortsättningsvis att skicka in årliga periodiska säkerhetsuppdateringar såvida inget annat anges av CHMP.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

YTTRE FÖRPACKNING/KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning

Gadofosveset

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 ml Vasovit, injektionsvätska, lösning innehåller 244 mg (0,25 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 227 mg gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 10 ml injektionsvätska innehåller 2,44 g (2,50 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 2,27 g gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 15 ml injektionsvätska innehåller 3,66 g (3,75 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 3,41 g gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska innehåller 4,88 g (5,00 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 4,54 g gadofosveset.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fosveset, natriumhydroxid, saltsyra, vatten till injektionsvätskor

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska

5 injektionsflaskor

10 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för intravenös administrering och diagnostiskt bruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

På den avtagbara spårningsetiketten som medföljer injektionsflaskorna ska använd dos anges och etiketten ska fästas i patientens journal

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Används omedelbart efter att förpackningen brutits.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ljuskänsligt. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera allt oanvänt medel efter varje undersökning.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4UJ, Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/05/313/001 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)- 10 ml- 1 injektionsflaska
EU/1/05/313/002 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-10 ml-5 injektionsflaskor
EU/1/05/313/003 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-10 ml-10 injektionsflaskor
EU/1/05/313/004 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-15 ml-1 injektionsflaska
EU/1/05/313/005 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-15 ml-5 injektionsflaskor
EU/1/05/313/006 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-15 ml-10 injektionsflaskor
EU/1/05/313/007 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-1 injektionsflaska
EU/1/05/313/008 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-5 injektionsflaskor
EU/1/05/313/009 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-10 injektionsflaskor

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska 15 och 20 ml

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning för intravenöst bruk

2. UPPGIFTER OM AKTIVA INGREDIENSER

1 ml Ablavar lösning innehåller 244 mg (0,25 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 227 mg gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 15 ml injektionsvätska innehåller 3,66 g (3,75 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 3,41 g gadofosveset.

Varje injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska innehåller 4,88 g (5,00 mmol) gadofosvesettratrium motsvarande 4,54 g gadofosveset.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Fosveset
Natriumhydroxid
Saltsyra
Vatten för injektionsvätska

4. FARMACEUTISK FORM OCH INNEHÅLL

Injektionsvätska, lösning
15 ml
20 ml

5. ADMINISTRERINGSMETODER OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ablavar skall administreras som en enda intravenös bolusinjektion, manuellt eller med hjälp av magnetisk resonans-injektor under upp till 30 sekunder, med efterföljande spolning med 25-30 ml fysiologisk koksaltlösning.

6. SÄRSKILD VARNING ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

7. ANDRA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Använd omedelbart efter att förpackningen brutits

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSVILLKOR

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera allt oanvänt medel efter varje undersökning.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/05/313/004 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)- 15 ml- 1 injektionsflaska

EU/1/05/313/005 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-15 ml-5 injektionsflaskor

EU/1/05/313/006 Ablavar 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-15 ml-10 injektionsflaskor

EU/1/05/313/007 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-1 injektionsflaska

EU/1/05/313/008 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-5 injektionsflaskor

EU/1/05/313/009 Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning - intravenös användning – injektionsflaska (glas)-20 ml-10 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR ANSKAFFNING

Receptbelagt läkemedel

15. ANVÄNDARFÖRESKRIFTER**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

10 ML

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning
Gadofosveset
Intravenöst bruk

2. ADMINISTRERINGSMETODER

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Läkemedlet skall användas omedelbart efter att förpackningen brutits.

4. TILLVERKNINGSNUMMER

Lot

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ablavar 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning Gadofosveset

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till den läkare som ger dig Ablavar (röntgenläkaren) eller personalen på sjukhuset/MR-avdelningen.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för din läkare eller röntgenläkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ablavar är och vad det används för
2. Innan du får Ablavar
3. Hur du använder Ablavar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ablavar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ABLAVAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Ablavar är ett injicerbart kontrastmedel som ger tydligare diagnostisk avbildning av kroppens blodkärl i buken eller i armar och ben. Det skall endast användas på vuxna.

Ablavar är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används för att lättare kunna upptäcka förändringar i blodkärl som man vet eller misstänker är onormala. Diagnosen kan ställas med större noggrannhet än om detta läkemedel inte används.

Detta läkemedel är ett kontrastmedel med magnetiska egenskaper. Det gör blodet ljusare under en längre period och underlättar därmed visualisering av blodets flöde genom kärlen. Detta läkemedel används tillsammans med en bildtagningsteknik som kallas magnetisk resonanstomografi (MRT).

Om du har några frågor eller är osäker på något, skall du fråga läkaren eller personalen på MR-avdelningen.

2. INNAN DU FÅR ABLAVAR

Använd inte Ablavar:

- Du får inte ges Ablavar om du är allergisk (överkänslig) mot gadofosveset eller något annat innehållsämne i läkemedlet (se avsnitt 6 i denna bipacksedel).

Var särskilt försiktig med Ablavar:

- Du behöver läkarvård om en allergiliknande reaktion uppträder. Meddela din läkare omedelbart om du får klåda, en lindrig svullnad i halsen eller tungan, vilket kan vara ett första tecken på en allergiliknande reaktion. Din läkare kommer att vara uppmärksam även på andra tecken.

Meddela din läkare om:

- du har en pacemaker eller något ferromagnetiskt implantat eller en ”metall-stent” i kroppen
- du har allergi (t.ex. hösnuva, nässelfeber) eller astma
- du har fått någon reaktion vid tidigare injektioner av kontrastmedel

- **dina njurar inte fungerar som de skall**
- **du nyligen har genomgått eller snart kommer att genomgå en levertransplantation.**

Om något av detta gäller dig, kommer din läkare att avgöra om den tilltänkta undersökningen går att genomföra eller inte.

Din läkare kommer eventuellt att ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar, innan han/hon fattar beslut om användande av detta läkemedel, särskilt om du är 65 år eller äldre.

Barn eller ungdomar under 18 år

Detta läkemedel skall inte användas på barn eller ungdomar under 18 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare innan du tar något läkemedel.

Du måste meddela din läkare om du tror att du är gravid eller kanske kommer att bli det.

Det har inte bevisats att detta läkemedel är säkert vid graviditet. Din läkare eller röntgenläkaren kommer att diskutera detta med dig. Detta läkemedel får inte användas till gravida kvinnor såvida det inte är absolut nödvändigt.

Meddela din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Din läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta amma eller avbryta amningen under en 24-timmarsperiod efter att du har fått detta läkemedel.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts för att undersöka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I sällsynta fall kan yrsel och synstörningar förekomma vid användandet av detta läkemedel. Om patienten drabbas av dessa biverkningar skall han/hon inte framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Ablavar

Detta läkemedel innehåller 6,3 mmol natrium (eller 145 mg) per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. HUR DU ANVÄNDER ABLAVAR

Du kommer att få lägga dig på den brits som används vid MR-skanning. Skanningen kan inledas omedelbart efter injektionen med Ablavar. Efter injektionen står du under observation i fall det skulle uppträda några initiala biverkningar.

Vanlig dos

Läkemedelsdosen varierar beroende på din kroppsvikt. Läkaren kommer att avgöra hur mycket av läkemedlet som behövs för undersökningen. Doseringen är: 0,12 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 0,03 mmol/kg kroppsvikt).

Ytterligare information avseende administrering och hantering av läkemedlet ges i slutet av denna bipacksedel.

Hur läkemedlet ges

Detta läkemedel ges som en snabb injektion i en ven endast av sjukvårdspersonal. Det vanligaste injektionsstället är handryggen eller armvecket.

Dosering hos särskilda patientgrupper

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte hos patienter med allvarliga njurproblem, eller hos patienter som nyligen har genomgått, eller snart kommer att genomgå levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig bör du endast få en dos av läkemedlet vid en undersökning, och du bör inte få en andra injektion inom minst 7 dagar.

Äldre

Det är inte nödvändigt att justera dosen om du är 65 år eller äldre, men du kan behöva ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Om du får mera Ablavar än vad du borde:

Om du tror att du kan ha fått en överdos, tala med din läkare omedelbart. Din läkare kommer att behandla dig om detta skulle inträffa. Om nödvändigt kan läkemedlet avlägsnas från kroppen genom hemodialys med high-flux filter.

Om du har några ytterligare frågor, kontakta din läkare eller röntgenläkaren eller personalen på MR-avdelningen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ablavar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du har några av följande symtom skall du genast kontakta läkare:

Ablavar kan vara förenat med allergiliknande reaktioner (anafylaktoida reaktioner / överkänslighetsreaktioner) som kännetecknas av:

- hudreaktioner,
- andningssvårigheter och/eller rubbningar i hjärta/pulshastighet/blodtryck vilket kan medföra medvetanderubbningar (reaktioner i andningsvägar, och/eller manifestationer i hjärta och blodkärl som kan leda till chock).

De flesta oönskade reaktioner var lindra eller måttliga i intensitet. De flesta av biverkningarna (80 %) uppstod inom 2 timmar efter administreringen. Fördröjda reaktioner (timmar till dagar efter administreringen) kan förekomma.

Nedan redovisas rapporterade/upplevda biverkningar i fallande förekomstgrad:

Mycket vanlig: påverkar mer än 1 användare av 10
Vanlig: påverkar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanlig: påverkar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynt: påverkar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynt: påverkar mindre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande lista är en sammanställning av biverkningar observerade i kliniska undersökningar:

Vanliga:

Huvudvärk
Stickningar eller domningar i händer och fötter
Förändrad smakuppfattning
Brännande känsla
Varm känsla (vidgning av blodkärlen), inklusive vallningar
Illamående
Klåda

Frossa

Mindre vanliga:

Rinnande näsa

Halsont

Oroskänslor

Förvirring

Allergiliknande reaktioner

Nedsatt smaksinne

Yrsel

Skakningar

Minskad känsel (i synnerhet i huden)

Förändring av luktsinnet

Ofrivilliga muskelsammandragningar

Synrubbingar

Ökad tårproduktion

Störning av nervsignalerna i hjärtat (första gradens)

Förhöjd hjärtfrekvens

Problem med den elektriska rytmen i hjärtat (långt QT)

Högt blodtryck

Svullna blodkärl och blodproppar

Kalla fingrar och tår

Andnöd

Hosta

Kräkningar

Försök att kräkas

Diarré

Upprörd mage

Magont

Halsont

Matsmältningsbesvär

Muntorrhet

Väderspänningar

Minskad känsel i läpparna

Ökad salivproduktion

Analklåda

Hudutslag

Hudrodnader

Ökad svettproduktion

Muskelkramper

Muskelryckningar

Nacksmärtor

Smärta i armar och ben

Underlivsklåda

Brännande känsla i underlivet

Smärta

Bröstsmärtor

Trötthet

Olustkänslor

Ljumsksmärter

Feberkänsla

Smärta på injektionsstället

Köldkänsla på injektionsstället

Rodnad på injektionsstället

Blod i urinen

Proteiner i urinen

Socket i urinen

Högt blodsocker
Låg kalciumhalt i blodet
Ovanliga mängder salt i kroppen

Sällsynta:

Hudinflammation
Urinvägsinfektion
Abnormala drömmar
Hallucinationer
Aptitminskning
Synrubbningar
Onormal ögonkänslighet
Öronsmärta
Oregelbunden hjärtrytm, kammar- eller förmaksflimmer
Problem med den elektriska rytmen i hjärtat (ST-segment/T-vågsabnormaliteter)
Bröstsmärtor
Långsam hjärtrytm
Hjärtklappning
Förtjockning av artärer på grund av kolesterolinlagring
Lågt blodtryck
Ytlig andning
Svullnad i ansiktet
Svettningar
Muskelstelhet
Känsla av tyngd
Känsla av att behöva kissa
Njursmärta
Överaktiv blåsa
Smärtor i nedre delen av buken
Feber
Frossa
Svaghet
Tryck över bröstet
Koagulerat blod vid injektionsstället
Blåmärke på injektionsstället
Inflammation vid injektionsstället
Brännande känsla vid injektionsstället
Vätska som läcker ut från injektionsstället till omgivande vävnad
Blödning vid injektionsstället
Klåda vid injektionsstället
Tryckande känsla
Fantomsmärtor i armar och ben
Låga eller höga halter av kalium i blodet
Höga natriumhalter i blodet

Nefrogen systemisk fibros (som orsakar förhårdning av huden och även kan påverka mjukdelar och inre organ) har rapporterats i samband med användning av andra kontrastmedel som innehåller gadolinium.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för din läkare eller röntgenläkare.

5. HUR ABLAVAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten efter Utg. dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet skall användas omedelbart efter att förpackningen brutits.

Använd inte detta läkemedel om du observerar svår missfärgning, förekomst av partiklar eller en defekt behållare.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadofosveset. 1 ml innehåller 227 mg gadofosveset motsvarande 244 mg/ml (0,25 mmol/ml) gadofosvesettrinitium.
10 ml lösning innehåller 2,27 g, 15 ml lösning innehåller 3,41 g och 20 ml lösning innehåller 4,54 g gadofosveset i en injektionsflaska.
- Övriga innehållsämnen är fosveset, natriumhydroxid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ablavar är en genomskinlig, färglös till blekgul vätska som levereras i injektionsflaska med gummipropp och aluminiumförsegling i kartonger om en och en. Förpackningarna innehåller:

- 1, 5 eller 10 injektionsflaskor med 10 ml injektionsvätska, lösning (i 10 ml injektionsflaska av glas)
- 1, 5 eller 10 injektionsflaskor med 15 ml injektionsvätska, lösning (i 20 ml injektionsflaska av glas)
- 1, 5 eller 10 injektionsflaskor med 20 ml injektionsvätska, lösning (i 20 ml injektionsflaska av glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Storbritannien
Tel: 02152842255

Denna bipacksedel godkändes senast

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Före administrering av Ablavar rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) har rapporterats i samband med användning av vissa kontrastmedel innehållande gadolinium hos patienter med akut eller kroniskt gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min /1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation är utsatta för särskild risk, på grund av hög förekomst av akut njursvikt i denna grupp. Då det finns en risk att NSF uppkommer med Ablavar bör det undvikas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation, såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt magnetisk resonanstomografi (MRT).

Om användning av Ablavar inte kan undvikas, ska dosen inte överskrida 0,03 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektion med Ablavar ej upprepas såvida inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av gadofosveset kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka förekomsten av nedsatt njurfunktion hos patienter som är 65 år eller äldre.

Hemodialys kort efter tillförelse av Ablavar kan vara en användbar metod för att avlägsna Ablavar från kroppen. Det finns ingen evidens som stödjer insättande av hemodialys för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan står på hemodialys.

Ablavar ska användas under graviditet endast då kvinnans kliniska tillstånd kräver att gadofosveset används.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period på 24 timmar efter administrering av Ablavar ska beslutas av läkaren och den ammande kvinnan.

Den avtagbara spårningsetiketten som medföljer injektionsflaskorna ska fästas i patientens journal för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket kontrastmedel innehållande gadolinium som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras.

Ablavar levereras bruksfärdigt som en klar, färglös till svagt gul vattenlösning.

Kontrastmedel skall inte användas om det är kraftigt missfärgat, innehåller partiklar eller om förpackningen är skadad.

Injektionsflaskor med Ablavar skall inte användas till uppdragning av flera doser. Gummiproppen skall aldrig perforeras fler än en gång. Efter det att lösning från injektionsflaskan dragits upp, skall läkemedlet användas omedelbart.

All överbliven lösning skall kasseras.