

Приложение III

Изменения на съответните точки от продуктова информация

Забележка:

Тези изменения на съответните точки от продуктова информация са резултатът от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавата членка, след съответно съгласуване с референтната държава членка, в съответствие с процедурите, заложи в Глава 4 от раздел III на Директива 2001/83/ЕС.

Изменения на съответните точки от продуктова информация

Съществуващата продуктова информация трябва да се измени (въвеждане, замяна или изтриване на текста, в зависимост от случая), за да се отрази съгласуваният текст, както е предвидено по-долу.

Гадотеринова киселина, гадобутрол и гадотеридол за интравенозно приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.1 Терапевтични показания

<Име на продукта> трябва да се прилага само, когато диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване.

- Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели. Дозата трябва да се изчислява на базата на телесното тегло на пациента и не трябва да надвишава препоръчителната доза на килограм телесно тегло, за която има подробна информация в тази точка.

Гадотеринова киселина за вътреставно приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.1 Терапевтични показания

<Име на продукта> трябва да се прилага само, когато диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване.

- Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели.

Гадопентетова киселина за вътреставно приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.1 Терапевтични показания

<Име на продукта> трябва да се прилага само, когато диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване и когато друг разрешен за употреба продукт не може да бъде използван.

- Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели.

- Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

След интравенозно приложение на <име на активното вещество (INN)>, в мозъка и други тъкани на тялото (кости, черен дроб, бъбреци, кожа) може да се отложи гадолиний и да причини дозозависимо увеличаване на eT1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Не са известни клинични последици. Не е установено отлагане на гадолиний в мозъка при вътреставно приложение. Възможните диагностични предимства от употребата на <име на активното вещество (INN)> при пациенти, нуждаещи се от многократни сканирания, трябва да бъдат преценени спрямо възможността за натрупване на гадолиний в мозъка и други тъкани.

- 5.2 Фармакокинетични свойства

<Име на активното вещество (INN)> е контрастно средство, съдържащо гадолиний (GdCA), от линеен тип. Проучванията показват, че след експозиция на GdCA, приложени интравенозно при значително по-високи дози в сравнение с вътреставните продукти, в тялото се отлага гадолиний. Това включва отлагане в мозъка и други тъкани и органи. При линейните GdCA това може да причини дозозависимо увеличаване на T1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Интензитетът на сигнала се увеличава и неклиничните данни показват, че от линейните GdCA се освобождава гадолиний.

Листовка

- Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен <Име на продукта>
 - Натрупване в тялото

Действието на <Име на продукта> се дължи на съдържащия се в него метал, наречен гадолиний. Проучванията показват, че малки количества гадолиний може да се отложат в тялото, включително в мозъка.

Това не се наблюдава след инжектиране на малки количества в ставата.

Гадоксетова киселина за интравенозно приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.1 Терапевтични показания

<Име на продукта> е показан за откриване на огнищни чернодробни лезии и предоставя информация за характера на лезиите при магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) с T1-измерено изображение.

<Име на продукта> трябва да се прилага само, когато диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване и когато се изисква забавено изображение на фазите.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели чрез интравенозно приложение.

- Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели. Дозата трябва да се изчислява на базата на телесното тегло на пациента и не трябва да надвишава препоръчителната доза на килограм телесно тегло, за която има подробна информация в тази точка.

- Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

След приложение на <име на активното вещество (INN)>, в мозъка и други тъкани на тялото (кости, черен дроб, бъбреци, кожа) може да се отложи гадолиний и да причини дозозависимо увеличаване на T1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Не са известни клинични последици. Възможните диагностични предимства от употребата на <име на активното вещество (INN)> при пациенти, нуждаещи се от многократни сканирания, трябва да бъдат преценени спрямо възможността за натрупване на гадолиний в мозъка и други тъкани.

- 5.2 Фармакокинетични свойства

<Име на активното вещество (INN)> е контрастно средство, съдържащо гадолиний (GdCA), от линеен тип. Проучванията показват, че след експозиция на GdCA в тялото се отлага гадолиний. Това включва отлагане в мозъка и други тъкани и органи. При линейните GdCA това може да причини дозозависимо увеличаване на T1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Интензитетът на сигнала се увеличава и неклиничните данни показват, че от линейните GdCA се освобождава гадолиний.

Листовка

- Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен <Име на продукта>
 - Натрупване в тялото

Действието на <Име на продукта> се дължи на съдържащия се в него метал, наречен гадолиний. Проучванията показват, че малки количества гадолиний може да се отложат в тялото, включително в мозъка. Не са наблюдавани нежелани реакции, причинени от отложен в мозъка гадолиний.

Гадобенова киселина за интравенозно приложение (ограничение на показанието – всички текстове, отнасящи се до други показания, трябва да бъдат изтрети в цялата продуктова информация)

Кратка характеристика на продукта

• Точка 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

<Име на продукта> е парамагнитно контрастно средство за употреба при магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) е показан за: на черен дроб при възрастни и деца (над 2-годишна възраст)

- ЯМР на главния мозък и гръбначния стълб при възрастни и деца над 2-годишна възраст, където подобрява откриването на лезии и предоставя допълнителна диагностична информация към информацията, получавана от ЯМР без контрастно усилване. (вж. точка 5.1).
- ЯМР на цялото тяло при възрастни и деца (над 2-годишна възраст), включително областите на главата и шията, торакалното пространство (включително сърце и гърди при жените), коремната кухина (панкреас и черен дроб), корема (стомашно-чревен тракт), ретроперитонеалното пространство (бъбрек, надбъбречни жлези), таза (простата, пикочен мехур и матка) и мускулно-скелетната система, където улеснява идентифицирането на абнормни структури или лезии и помага за диференцирането на здрава от патологично променена тъкан (вж. точки 4.2 и 5.1).
- Магнитно-резонансна ангиография (МРА) за оценка на стенози, оклузии и колатерали при възрастни и деца (над 2-годишна възраст).
- Специфичните приложения при сърцето включват измерване на миокардната перфузия в условията на фармакологичен стрес и диагностика на жизнеспособността (забавено контрастно усилване).

<Име на продукта> трябва да се прилага само, когато информация за диагнозата е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване и когато се изисква забавено изображение на фазите.

• Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Прицелен орган	Препоръчителна доза
Главен мозък и гръбначен стълб	0,1 mmol/kg телесно тегло (0,2 ml/kg 0,5 M разтвор)
Черен дроб, бъбреци, уринарен тракт, надбъбречни жлези	0,05 mmol/kg телесно тегло (0,1 ml/kg 0,5 M разтвор)
Магнитно-резонансна ангиография	0,1 mmol/kg телесно тегло (0,2 ml/kg 0,5 M разтвор)
Област на главата и шията, торакално пространство (включително сърце и гърда при жената), корем (стомашно-чревен тракт, включително панкреас), таз (простата, пикочен мехур и матка) и мускулноскелетна система	0,1 mmol/kg телесно тегло (0,2 ml/kg 0,5 M разтвор)
ЯМР на сърце • Оценка на сърдечната маса или миокардната жизнеспособност • Оценка на миокардната перфузия	- 0,1 mmol/kg телесно тегло, приложени като единичен болус от 0,2 ml/kg 0,5 M разтвор. Две отделни инжекции от 0,05 mmol/kg телесно тегло (всяка съответстваща на 0,1 ml/kg 0,5 M разтвор) по време на образно изследване в покой и в условия на стрес.

Препоръчителната доза <име на активното вещество (INN)> при възрастни пациенти и деца е 0,05 mmol/kg телесно тегло (0,1 ml/kg от 0,5 M разтвор). Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели. Дозата трябва да се изчислява на базата на телесното тегло на пациента и не трябва да надвишава препоръчителната доза на килограм телесно тегло, за която има подробна информация в тази точка.

(...)

Получаване на изображение след приложение на контрастното средство:

Черен дроб	Динамично изображение:	Веднага след болус инжекция.
	Забавено изображение:	между 40 и 120 минути след инжекцията, в зависимост от конкретните нужди на образното изследване.
<u>Мозък и гръбначен стълб</u>	до 60 минути след приложението.	
<u>МРА</u>	непосредствено след приложението, с отлагане на сканирането, изчислено на базата на пробен болус или на техниката на автоматично отчитане на контраста и въвеждане на болуса. При техниката за автоматично отчитане на контраста не се използва пулсова секвенция за определяне на подходящия момент за започване на сканирането въз основа на болуса, тогава трябва да се използва пробна болусна инжекция от ≤ 2 ml от контрастното средство за изчисляване на съответното отлагане на сканирането.	
<u>Гърда</u>	Трябва да се постигне T1-измерена секвенция с градиентно ехо с времева резолюция 2 минути или по-малко преди инжектирането на контраста и да се повтори няколко пъти за период от 5 до 8 минути след бърза интравенозна болусна инжекция на контрастното вещество.	
<u>Други области на тялото</u>	Трябва да се постигнат T1-измерени секвенции като динамично или статично забавено изображение	

Специални популации

Нарушена бъбречна функция

(...)

Ако употребата на <Име на продукта> не може бъде избегната, дозата не трябва да надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло, когато се прилага при магнитен резонанс на главния мозък или гръбначния стълб, магнитно-резонансна ангиография, ЯМР на гърда или ЯМР на цялото тяло и не трябва да надвишава 0,05 mmol/kg телесно тегло, когато се използва за магнитен резонанс на черния дроб, бъбреците, уринарния тракт или надбъбречните жлези. Не трябва да се използват повече от една доза по време на едно сканиране, освен за магнитен резонанс на сърдечна перфузия, когато може да се приложат две отделни дози от 0,05 mmol/kg тегло в течение само на едно изследване. Поради липсата на информация относно многократното приложение, <Име на продукта> инжекционен разтвор не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малък от 7 дни.

- Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

След приложение на <име на активното вещество (INN)>, в мозъка и други тъкани на тялото (кости, черен дроб, бъбреци, кожа) може да се отложи гадолиний и да причини дозозависимо увеличаване на T1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Не са известни клинични последици. Възможните диагностични предимства от употребата на <име на активното вещество (INN)> при пациенти, нуждаещи се от многократни сканирания, трябва да бъдат претеглени спрямо възможността за натрупване на гадолиний в мозъка и други тъкани.

- 5.2 Фармакокинетични свойства

<Име на активното вещество (INN)> е контрастно средство, съдържащо гадолиний (GdCA), от линеен тип. Проучванията показват, че след експозиция на GdCA в тялото се отлага гадолиний. Това включва отлагане в мозъка и други тъкани и органи. При линейните GdCA това може да причини дозозависимо увеличаване на T1-измерения интензитет на сигнала в мозъка, особено в зъбчатото ядро (nucleus dentatus), бледото кълбо (globus palidus) и таламуса. Интензитетът на сигнала се увеличава и неклиничните данни показват, че от линейните GdCA се освобождава гадолиний.

Листовка

- Точка 1 Какво представлява <Име на продукта> и за какво се използва

<Име на продукта> е специално багрилно вещество (или контрастно средство), което съдържа редкия земен метал гадолиний и подобрява изображенията на черния дроб ~~главния мозък/гръбначния стълб, артериите и други области на тялото~~ по време на сканиранията с ядрено магнитен резонанс (ЯМР). Това помага на Вашия лекар да открие всякакви аномалии в черния дроб ~~мозъка/гръбначния стълб, артериите или други части на Вашето тяло.~~ Това лекарство е предназначено само за диагностични цели.

<Име на продукта> е разрешен за употреба при деца над две годишна възраст.

- Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен <product name>
 - Натрупване в тялото

Действието на <Име на продукта> се дължи на съдържащия се в него метал, наречен гадолиний. Проучванията показват, че малки количества гадолиний може да се отложат в тялото, включително в мозъка. Не са наблюдавани нежелани реакции, причинени от отложен в мозъка гадолиний.

- Точка 3 Как да използвате <Име на продукта>

<Име на продукта> се инжектира във вена, обикновено в ръката, преди сканиране с ЯМР. Количеството в милилитри, което трябва да Ви бъде инжектирано, зависи от това колко тежите в килограми телесно тегло.

Препоръчителната доза е:

~~ЯМР на главен мозък/гръбначен стълб: 0,2 ml на килограм телесно тегло~~

~~ЯМР на артерии: 0,2 ml на килограм телесно тегло~~

~~ЯМР на черен дроб, бъбреци, уринарен тракт или надбъбречни жлези: 0,1 ml на килограм телесно тегло~~

~~ЯМР на гърда, сърце или други области на тялото: 0,2 ml на килограм телесно тегло~~

- част за медицински специалисти:

Получаване на изображение след приложение на контрастното средство

<u>Черен дроб</u>	<u>Динамично изображение:</u>	<u>Непосредствено след болус инжекция.</u>
	<u>Забавено изображение:</u>	между 40 и 120 минути след инжекцията, в зависимост от конкретните нужди за образно изследване.
<u>Мозък</u>	до 60 минути след приложението.	
<u>МРА</u>	непосредствено след приложението, с отлагане на сканирането, изчислено на базата на пробен болус или на техниката на автоматично отчитане на контраста и въвеждане на болуса. При техниката на автоматично отчитане на контраста не се използва пулсова секвенция за определяне на подходящия момент за започване на сканирането въз основа на болуса, тогава трябва да се използва пробна болусна инжекция на ≤ 2 ml от контрастното средство за изчисляване на съответното отлагане на сканирането.	
<u>Гърда</u>	Трябва да се постигне T1-измерена секвенция с градиентно ехо с времева резолюция 2 минути или по-малко преди инжектирането на контраста и да се повтори няколко пъти за период от 5 до 8 минути след бърза интравенозна болусна инжекция на контрастното вещество.	
<u>Други области на тялото</u>	Трябва да се постигнат T1-измерени секвенции като динамично или статично забавено изображение	

Препоръчва се преди приложението на <Име на продукта> всички пациенти да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция въз основа на получените резултати от лабораторните изследвания.

Има съобщения за нефрогенна системна фиброза (НСФ), свързана с употреба на някои контрастни вещества, съдържащи гадолиний, при пациенти с тежка форма на остро или хронично бъбречно увреждане (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Пациентите, подложени на чернодробна трансплантация, са с особен риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е по-голяма при тази група. Тъй като съществува възможност при употреба на <Име на продукта> да възникне НСФ, това лекарство следователно трябва да се избягва при пациенти с тежка форма на бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период при бъбречна трансплантация, освен ако диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена ЯМР без контрастно усилване. Ако употребата на <Име на продукта> не може бъде избегната, дозата не трябва да надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло, когато се прилага при магнитен резонанс на главния мозък или гръбначния стълб, магнитно-резонансна ангиография, ЯМР на гърда или ЯМР на цялото тяло и не трябва да надвишава 0,05 mmol/kg телесно тегло, когато се използва за магнитен резонанс на черния дроб, бъбреците, уринарния тракт и надбъбречните жлези. Не трябва да се използват повече от една доза по време на едно сканиране, освен за магнитен резонанс на сърдечна перфузия, когато може да се приложат две отделни дози от 0,05 mmol/kg тегло в течение само на едно изследване. Поради липсата на информация относно многократното приложение, <Име на продукта> инжекционен разтвор не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малък от 7 дни.