

## **Παράρτημα Ι Ι Ι**

### **Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος**

*Σημείωση:*

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους, σε συνεργασία με το κράτος-μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

## **Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος**

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω.

### **Ενδοφλέβιο γαδοτερικό οξύ, γαδοβουτρόλη, γαδοτεριδόλη**

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

- Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

### **Ενδοαρθρικό γαδοτερικό οξύ**

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

- Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς.

### **Ενδοαρθρικό γαδοπεντετικό οξύ**

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και όταν δεν είναι δυνατή η χρήση ενός άλλου εγκεκριμένου προϊόντος.

- Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς.

- Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)>, το γαδολίνιο μπορεί να κατακρατηθεί στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς του σώματος (οστά, ήπαρ, νεφροί, δέρμα) και μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι κλινικές συνέπειες δεν είναι γνωστές. Κατακράτηση γαδολινίου στον εγκέφαλο δεν έχει αναγνωριστεί για ενδοαρθρική χορήγηση. Τα πιθανά διαγνωστικά πλεονεκτήματα από τη χρήση <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> σε ασθενείς οι οποίοι απαιτούν επαναλαμβανόμενες σαρώσεις θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι της πιθανότητας εναπόθεσης γαδολινίου στον εγκέφαλο και άλλους ιστούς.

- 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> είναι ένα γραμμικό σκιαγραφικό μέσο γαδολινίου (GdCA). Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μετά την έκθεση σε GdCA χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε σημαντικά υψηλότερες δόσεις από τα ενδοαρθρικά προϊόντα, κατακρατείται γαδολίνιο στο σώμα. Αυτό περιλαμβάνει κατακράτηση στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς και όργανα. Με τα γραμμικά GdCA, αυτό μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι αυξήσεις της έντασης σήματος και τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι απελευθερώνεται γαδολίνιο από τα γραμμικά GdCA.

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

- Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <ονομασία προϊόντος>
  - ο Συσσώρευση στο σώμα

Το <ονομασία προϊόντος> λειτουργεί διότι περιέχει ένα μέταλλο που ονομάζεται γαδολίνιο. Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μικρές ποσότητες γαδολινίου μπορεί να παραμείνουν στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου.

Αυτό δεν έχει παρατηρηθεί όταν μικρές ποσότητες χορηγούνται με ενέσεις μέσα στην άρθρωση.

## **Ενδοφλέβιο γαδοξετικό οξύ**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <ονομασία προϊόντος> ενδείκνυται για την ανίχνευση εστιακών ηπατικών αλλοιώσεων και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτήρα των αλλοιώσεων στην T1-σταθμισμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και όταν απαιτείται απεικόνιση καθυστερημένης φάσης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης μόνο.

- Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμα σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

- Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά τη χορήγηση του <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)>, το γαδολίνιο μπορεί να κατακρατηθεί στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς του σώματος (οστά, ήπαρ, νεφροί, δέρμα) και μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι κλινικές συνέπειες δεν είναι γνωστές. Τα πιθανά διαγνωστικά πλεονεκτήματα από τη χρήση < ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> σε ασθενείς οι οποίοι απαιτούν επαναλαμβανόμενες σαρώσεις θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι της πιθανότητας εναπόθεσης γαδολινίου στον εγκέφαλο και άλλους ιστούς.

- 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> είναι ένα γραμμικό σκιαγραφικό μέσο γαδολινίου (GdCA). Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μετά την έκθεση σε GdCA, κατακρατείται γαδολίνιο στο σώμα. Αυτό περιλαμβάνει κατακράτηση στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς και όργανα. Με τα γραμμικά GdCA, αυτό μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι αυξήσεις της έντασης σήματος και τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι απελευθερώνεται γαδολίνιο από τα γραμμικά GdCA.

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

- Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <ονομασία προϊόντος>
  - ο Συσσώρευση στο σώμα

Το <ονομασία προϊόντος> λειτουργεί διότι περιέχει ένα μέταλλο που ονομάζεται γαδολίνιο. Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μικρές ποσότητες γαδολινίου μπορεί να παραμείνουν στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω του γαδολινίου που παραμένει στον εγκέφαλο.

**Ενδοφλέβιο γαδομπενικό οξύ (περιορισμός της ένδειξης – όλες οι αναφορές σε άλλες ενδείξεις πρέπει να αφαιρεθούν από τις πληροφορίες προϊόντος)**

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το <ονομασία προϊόντος> αποτελεί παραμαγνητικό σκιαγραφικό παράγοντα που χρησιμοποιείται στη διαγνωστική απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ~~indicated for:~~ του ήπατος σε ενήλικες και παιδιά (ηλικίας άνω των 2 ετών)

- MRI του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών: βελτιώνει την εξακρίβωση αλλοιώσεων και παρέχει πρόσθετες διαγνωστικές πληροφορίες σε σχέση με την MRI χωρίς σκιαγραφικό (βλ. παράγραφο 5.1).
- MR απεικόνιση ολόκληρου του σώματος σε ενήλικες και παιδιά (ηλικίας άνω των 2 ετών) συμπεριλαμβανομένων της κεφαλής και του τραχήλου, του θώρακα (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς και του γυναικείου μαστού), της κοιλιακής χώρας (πάγκρεας και ήπαρ), της κοιλιακής χώρας (γαστρεντερική οδός), του οπισθοπεριτοναϊκού χώρου (νεφρά, επινεφρίδια), της λεκάνης (προστάτης, ουροδόχος κύστη και μήτρα) και του μυοσκελετικού συστήματος, όπου διευκολύνει την ταυτοποίηση των μη φυσιολογικών δομών ή αλλοιώσεων και βοηθά στη διαφοροποίηση μεταξύ φυσιολογικών και παθολογικών ιστών (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).
- MR Αγγειογραφία (MRA) για την αξιολόγηση των στενώσεων, αποφράξεων και παράπλευρων βλαβών σε ενήλικες και παιδιά (ηλικίας άνω των 2 ετών).
- Ειδικές εφαρμογές στην καρδιά περιλαμβάνουν τη μέτρηση της μυοκαρδιακής έγχυσης υπό φαρμακολογικές συνθήκες στρες και τη διάγνωση βιωσιμότητας («καθυστερημένη ενίσχυση»).

Το <ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και όταν απαιτείται απεικόνιση καθυστερημένης φάσης.

- Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Όργανο-στόχος	Συνιστώμενη δόση
Εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός	0,1 mmol/kg σωματικού βάρους (0,2 mL/kg του διαλύματος 0,5 M)
Ήπαρ, νεφρά, ουροποιητικό σύστημα, επινεφρίδια	0,05 mmol/kg σωματικού βάρους (0,1 mL/kg του διαλύματος 0,5 M)
MR Αγγειογραφία	0,1 mmol/kg σωματικού βάρους (0,2 mL/kg του διαλύματος 0,5 M)
Κεφαλή και τράχηλος, θώρακας (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς και του γυναικείου μαστού), κοιλιακή χώρα (γαστρεντερική οδός συμπεριλαμβανομένου του παγκρέατος), λεκάνη (προστάτης, ουροδόχος κύστη και μήτρα) και μυοσκελετικό σύστημα	0,1 mmol/kg σωματικού βάρους (0,2 mL/kg του διαλύματος 0,5 M)
MRI καρδιάς <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αξιολόγηση των καρδιακών μαζών ή βιωσιμότητας του μυοκαρδίου</li> <li>• Αξιολόγηση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου</li> </ul>	0,1 mmol/kg σωματικού βάρους που χορηγείται ως μια μονή δόση εφόδου των 0,2 mL/kg του διαλύματος 0,5 M  Δύο ξεχωριστές εγχύσεις των 0,05 mmol/kg σωματικού βάρους (έκαστη αντιστοιχεί σε 0,1 mL/kg του διαλύματος 0,5 M) για απεικόνιση σε κατάσταση ανάπαυσης και στρες

Η συνιστώμενη δόση του <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά είναι 0,05 mmol/kg σωματικού βάρους (0,1 mL/kg του διαλύματος 0,5 M). Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

(...)

Απόκτηση απεικόνισης μετά το σκιαγραφικό μέσο:

Ήπαρ	<u>Δυναμική απεικόνιση:</u>	Αμέσως μετά από ταχεία ένεση.
	<u>Καθυστερημένη απεικόνιση:</u>	μεταξύ 40 και 120 λεπτών μετά την ένεση, ανάλογα με τις απαιτήσεις απεικόνισης κάθε ασθενούς.
<u>Εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός</u>	έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.	
<u>MR Αγγειογραφία</u>	Αμέσως μετά τη χορήγηση, με βραδεία σάρωση υπολογισμένη με βάση δοκιμή ταχείας ή αυτόματης τεχνικής γρήγορου καθορισμού. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτόματο ανιχνευτή αλληλουχιών παλμών για το χρόνο ένεσης τότε ο έλεγχος ταχείας ένεσης $\leq 2$ ml του παράγοντα θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον υπολογισμό της κατάλληλης καθυστέρησης σάρωσης.	
<u>Μαστός</u>	Μια T1-σταθμισμένη, βαθμιαία ηχούς απεικόνιση (gradient-echo sequence) με ανάλυση χρόνου 2 λεπτών ή λιγότερο θα πρέπει να αποκτηθεί πριν την ένεση αντίθεσης και να επαναληφθεί αρκετές φορές σε μια περίοδο 5 έως 8 λεπτών μετά την ταχεία ενδοφλέβια ένεση εφόδου αντίθεσης.	
<u>Άλλες περιοχές του σώματος</u>	T1-σταθμισμένες απεικονίσεις θα πρέπει να αποκτηθούν είτε ως δυναμικές ή στατικές καθυστερημένες λήψεις (dynamic or static delayed imaging.)	

## Ειδικοί πληθυσμοί

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

(...)

Εάν η χρήση του <ονομασία προϊόντος> δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,1 mmol/kg σωματικού βάρους όταν χρησιμοποιείται για MR του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, MR αγγειογραφία, MRI του μαστού ή MRI ολόκληρου του σώματος και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mmol/kg σωματικού βάρους, όταν χρησιμοποιείται για MR ήπατος, νεφρών, ουροποιητικού συστήματος ή επινεφριδίων. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μια δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης, εκτός για MR απεικόνιση καρδιακής αιμάτωσης όπου δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,05 mmol/kg βάρους σώματος μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις <ονομασία προϊόντος> δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

- Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μετά τη χορήγηση του <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)>, το γαδολίνιο μπορεί να κατακρατηθεί στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς του σώματος (οστά, ήπαρ, νεφροί, δέρμα) και μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι κλινικές συνέπειες δεν είναι γνωστές. Τα πιθανά διαγνωστικά πλεονεκτήματα από τη χρήση <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> σε ασθενείς οι οποίοι απαιτούν επαναλαμβανόμενες σαρώσεις θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι της πιθανότητας εναπόθεσης γαδολινίου στον εγκέφαλο και άλλους ιστούς.

- 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το <ονομασία δραστικής ουσίας (INN)> είναι ένα γραμμικό σκιαγραφικό μέσο γαδολινίου (GdCA). Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μετά την έκθεση σε GdCA, κατακρατείται γαδολίνιο στο σώμα. Αυτό περιλαμβάνει κατακράτηση στον εγκέφαλο και σε άλλους ιστούς και όργανα. Με τα γραμμικά GdCA, αυτό μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενες αυξήσεις της έντασης σήματος T1-σταθμισμένων εικόνων στον εγκέφαλο, ιδίως στον οδοντωτό πυρήνα, την ωχρά σφαίρα και τον θάλαμο. Οι αυξήσεις της

έντασης σήματος και τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι απελευθερώνεται γαδολίνιο από τα γραμμικά GdCA.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 1 Τι είναι το <ονομασία προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

Το <ονομασία προϊόντος> είναι μια ειδική χρωστική (ή σκιαγραφικός παράγοντας) που περιέχει το μέταλλο γαδολίνιο, που ανήκει στις σπάνιες γαίες, και βελτιώνει την απεικόνιση του ήπατος ~~εγκεφάλου/νωτιαίου μυελού, των αγγείων και άλλων περιοχών του σώματος~~ στη διαγνωστική απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Βοηθά το γιατρό σας στην ανίχνευση ανωμαλιών του ήπατος ~~εγκεφάλου/νωτιαίου μυελού, των αγγείων και άλλων περιοχών του σώματος~~.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το <ονομασία προϊόντος> είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών.

- Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <ονομασία προϊόντος>
  - ο Συσσώρευση στο σώμα

Το <ονομασία προϊόντος> λειτουργεί διότι περιέχει ένα μέταλλο που ονομάζεται γαδολίνιο. Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μικρές ποσότητες γαδολινίου μπορεί να παραμείνουν στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω του γαδολινίου που παραμένει στον εγκέφαλο.

- Παράγραφος 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

Το <ονομασία προϊόντος> ενίεται σε φλέβα, συνήθως του χεριού, λίγο πριν την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Η ποσότητα σε ml που θα σας ενεθεί εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος σε κιλά.

**Η συνιστώμενη δόση είναι:**

~~MRI του εγκεφάλου/νωτιαίου μυελού:~~ 0,2ml ανά κιλό σωματικού βάρους

~~MRI αγγείων:~~ 0,2 ml ανά κιλό σωματικού βάρους

~~MRI του ήπατος των νεφρών, του ουροποιητικού συστήματος ή των επινεφριδίων:~~ 0,1 ml ανά κιλό σωματικού βάρους

~~MRI του μαστού, της καρδιάς ή άλλων περιοχών του σώματος:~~ 0,2ml ανά κιλό σωματικού βάρους

- ενότητα για επαγγελματίες υγείας:

Απόκτηση απεικόνισης μετά το σκιαγραφικό μέσο:

<i>Ήπαρ</i>	<u>Δυναμική απεικόνιση:</u>	<u>Αμέσως μετά από ταχεία ένεση.</u>
	<u>Καθυστερημένη απεικόνιση:</u>	μεταξύ 40 και 120 λεπτών μετά την ένεση, ανάλογα με τις απαιτήσεις απεικόνισης κάθε ασθενούς.
<u>Εγκέφαλος</u>	έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.	
<u>MR Αγγειογραφία</u>	Αμέσως μετά τη χορήγηση, με βραδεία σάρωση υπολογισμένη με βάση δοκιμή ταχείας ή αυτόματης τεχνικής γρήγορου καθορισμού. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτόματο ανιχνευτή αλληλουχιών παλμών για το χρόνο ένεσης τότε ο έλεγχος ταχείας ένεσης $\leq 2$ mL του παράγοντα θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον υπολογισμό της κατάλληλης καθυστέρησης σάρωσης.	



Μαστός	Μια T1-σταθμισμένη, βαθμιαίας ηχούς απεικόνιση (gradient-echo sequence) με ανάλυση χρόνου 2 λεπτών ή λιγότερο θα πρέπει να αποκτηθεί πριν την ένεση αντίθεσης και να επαναληφθεί αρκετές φορές σε μια περίοδο 5 έως 8 λεπτών μετά την ταχεία ενδοφλέβια ένεση εφόδου αντίθεσης.
Άλλες περιοχές του σώματος	T1-σταθμισμένες απεικονίσεις θα πρέπει να αποκτηθούν είτε ως δυναμικές ή στατικές καθυστερημένες λήψεις (dynamic or static delayed imaging.)

**Πριν από τη χορήγηση του <ονομασία προϊόντος>, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.**

Υπάρχουν αναφορές σύμφωνα με τις οποίες η Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το <ονομασία προϊόντος>, θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός και αν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν παρέχονται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Εάν η χρήση του <ονομασία προϊόντος> δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,1 mmol/kg body weight when used for MR of the brain and spine, MR angiography breast MRI or whole body MRI and should not exceed 0,05 mmol/kg σωματικού βάρους όταν χρησιμοποιείται για MR ήπατος νεφρών, ουροποιητικού συστήματος ή επινεφριδίων. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης, εκτός για MR απεικόνιση καρδιακής αιμάτωσης όπου δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,05 mmol/kg βάρους σώματος μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις <ονομασία προϊόντος> δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.