

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Märkus:

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad ametiasutused võivad vajaduse korral referentliikmesriigiga konsulteerides selles ravimiteabes edaspidi muudatusi teha, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korda.

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Olemasolevat ravimiteavet muudetakse (teksti lisatakse, asendatakse või kustutatakse), et see vastaks alljärgnevale kokkulepitud sõnastusele.

Intravenoosne gadoteerhape, gadobutrool, gadoteridool

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.1 Näidustused

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ainult juhul, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud magnetresonantstomograafias (MRT).

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise. Annus tuleb arvutada patsiendi kehakaalu alusel ja see ei tohi ületada selles lõigus kirjeldatud soovitatavat annust kilogrammi kehakaalu kohta.

Intraartikulaarne gadoteerhape

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.1 Näidustused

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ainult juhul, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud magnetresonantstomograafias (MRT).

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise.

Intraartikulaarne gadopenteethape

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.1 Näidustused

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ainult juhul, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud magnetresonantstomograafias (MRT) ja kui mõnda teist müügiloaga ravimit ei saa kasutada.

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise.

- Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast <toimeaine nimetus (INN)> intravenoosset manustamist võib gadoliinium jääda püsima ajju ja organismi teistesse kudedesse (luud, maks, neerud, nahk) ning põhjustada annusest sõltuvat

T1-kaalutud signaali intensiivsust ajus, eriti hammastuumas (*nucleus dentatus*), kahkjaskeras (*globus pallidus*) ja taalamuses. Kliinilised tagajärjed ei ole teada. Gadoliiniumi püsijäämist ajus ei ole täheldatud intraartikulaarsel manustamisel. Korduvat skaneerimist vajavatel patsientidel tuleb kaaluda <toimeaine nimetus (INN)> kasutamise diagnostiliste eeliste ja gadoliiniumi võimaliku ladestumise vahel ajus ja teistes kudedes.

- 5.2 Farmakokineetilised omadused

<Toimeaine nimetus (INN)> on lineaarne gadoliiniumi sisaldav kontrastaine. Uuringud on näidanud, et pärast intravenoosselt oluliselt suuremate annuste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete manustamist võrreldes intraartikulaarsete ravimitega jääb gadoliinium organismi püsima. See hõlmab püsijäämist aju ning teistesse kudedesse ja elunditesse. Lineaarsete gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete korral võib see põhjustada T1-kaalutud signaali intensiivsuse annusest sõltuvat suurenemist ajus, eriti hammastuumas, kahkjaskeras ja taalamuses. Signaali intensiivsuse suurenemine ja mittekliinilised andmed näitavad, et gadoliinium vabaneb lineaarsetest gadoliiniumi sisaldavatest kontrastainetest.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse <ravimi nimetus>
 - Kogunemine organismis

<Ravimi nimetus> toimib, kuna see sisaldab metalli, mida nimetatakse gadoliiniumiks. Uuringud on näidanud, et väikesed gadoliiniumikogused võivad jääda organismi, sh aju.

Seda ei ole täheldatud pärast väikeste koguste süstimist liigesesse.

Intravenoosne gadokseethape

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.1 Näidustused

<Ravimi nimetus> on näidustatud fokaalsete maksalesioonide tuvastamiseks ja see annab teavet lesioonide iseloomu kohta T1-kaalutud magnetresonantstomograafias (MRT).

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ainult juhul, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud magnetresonantstomograafias (MRT) ja kui tuleb kasutada hilisfaasi tomograafiat.

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks intravenoosselt.

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise. Annus tuleb arvutada patsiendi kehakaalu alusel ja see ei tohi ületada selles lõigus kirjeldatud soovitatavat annust kilogrammi kehakaalu kohta.

- Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast <toimeaine nimetus (INN)> manustamist võib gadoliinium jääda püsima aju ja organismi teistesse kudedesse (luud, maks, neerud, nahk) ning põhjustada annusest sõltuvat T1-kaalutud

signaali intensiivsust ajus, eriti hammastuumas (*nucleus dentatus*), kahkjaskeras (*globus pallidus*) ja taalamuses. Kliinilised tagajärjed ei ole teada. Korduvat skaneerimist vajavatel patsientidel tuleb kaaluda <toimeaine nimetus (INN)> kasutamise diagnostiliste eeliste ja gadoliiniumi võimaliku ladestumise vahel ajus ja teistes kudedes.

- 5.2 Farmakokineetilised omadused

<Toimeaine nimetus (INN)> on lineaarne gadoliiniumi sisaldav kontrastaine. Uuringud on näidanud, et pärast gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete manustamist jääb gadoliinium organismi püsima. See hõlmab püsijäämist ajju ning teistesse kudedesse ja elunditesse. Lineaarsete gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete korral võib see põhjustada T1-kaalutud signaali intensiivsuse annusest sõltuvat suurenemist ajus, eriti hammastuumas, kahkjaskeras ja taalamuses. Signaali intensiivsuse suurenemine ja mittekliinilised andmed näitavad, et gadoliinium vabaneb lineaarsetest gadoliiniumi sisaldavatest kontrastainetest.

Pakendi infoleht

- Lõik 2 Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse <ravimi nimetus>
 - Kogunemine organismis

<Ravimi nimetus> toimib, kuna see sisaldab metalli, mida nimetatakse gadoliiniumiks. Uuringud on näidanud, et väikesed gadoliiniumikogused võivad jääda organismi, sh ajju. Gadoliiniumi ajju püsijäämise tagajärjel ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

Intravenoosne gadobeenhape (näidustuse piirang – kõik viited teistele näidustustele tuleb koogu ravimiteabest eemaldada)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

<Ravimi nimetus> on paramagnetiline kontrastaine, ~~mis on näidustatud~~ kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (vanuses üle 2 aasta) maksa diagnostilises magnetresonantstomograafias (MRT).

- Aju ja lülisamba MRT täiskasvanutel ja lastel vanuses üle 2 aasta, kus see parandab lesioonide tuvastamist ja annab täiendavat diagnostilist teavet lisaks kontrastaineteta MRT-uuringus saadud teabele (vt lõik 5.1).
- Kogu organismi MRT täiskasvanutel ja lastel (vanuses üle 2 aasta), sh pea ja kaela piirkond, rinnakorv (sh süda ja naise rinnanäärmed), kõhupiirkond (pankreas ja maks), kõhupiirkond (seedetrakt), retroperitoneaalruum (neerud, neerupealised), vaagnapiirkond (eesnääre, põis ja emakas) ja lihas-skeletisüsteem, kus see hõlbustab anormaalsete struktuuride või lesioonide tuvastamist ja normaalsete ning patoloogiliste kudede eristamist (vt lõigud 4.2 ja 5.1).
- Magnetresonantsangiograafia (MRA) stenooside, oklusioonide ja kollateraalide hindamiseks täiskasvanutel ja lastel (vanuses üle 2 aasta).
- Südames kasutatakse spetsiifiliselt müokardi perfusiooni mõõtmiseks farmakoloogilise stressi tingimustes ja elujõulisuse diagnoosimiseks (kontrastaine hilinevad kogunemine).

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ainult juhul, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta magnetresonantstomograafias (MRT) ja kui tuleb kasutada hilisfaasi tomograafiat.

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Sihtorgan	Soovitav annus
Aju ja lüüsammas	0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta (0,5 M lahust 0,2 ml/kg kohta)
Maks, neerud, kuseteed, neerupealised	0,05 mmol kehakaalu kilogrammi kohta (0,5 M lahust 0,1 ml/kg kohta)
Magnetresonantsangiograafia	0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta (0,5 M lahust 0,2 ml/kg kohta)
Pea ja kaela piirkond, rinnakorv (sh süda ja naise rinnanäärmed), kõhupiirkond (seedetrakt, sh pankreas), vaagnapiirkond (eesnääre, põis ja emakas) ja lihas-skeletisüsteem	0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta (0,5 M lahust 0,2 ml/kg kohta)
Südame MRI • Südames asuvate moodustiste või südamelihase elujõulisuse hindamine • Müokardi perfusiooni hindamine	- 0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta manustatuna 0,5 M lahuse ühekordse boolusena 0,2 ml/kg kohta. Kaks eraldi süstet annuses 0,05 mmol kehakaalu kilogrammi kohta (üks süste vastab 0,5 M lahusele 0,1 ml/kg kohta) koormuse tipul ja rahuolekus tehtud uuringu ajal.

<Toimeaine nimetus (INN)> soovitatav annus täiskasvanud patsientidel ja lastel on 0,05 mmol kilogrammi kehakaalu kohta (0,5 M lahust 0,1 ml/kg kohta). Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise. Annus tuleb arvutada patsiendi kehakaalu alusel ja see ei tohi ületada selles lõigus kirjeldatud soovitatavat annust kilogrammi kehakaalu kohta.

(...)

Kujutise hõive pärast kontrastaine manustamist

Maks	Dünaamiline kuvamine:	kohe pärast boolussüstet.
	Hilisfaasi tomograafia:	vahemikus 40...120 minutit pärast süstet olenevalt individuaalsest kuvamisvajadusest.
Aju ja lüüsammas	Kuni 60 minutit pärast manustamist.	
MRA	Koheselt pärast manustamist, skaneerimise edasilükkamine arvutatakse testbooluse meetodi või automaatse booluse tuvastamise tehnikaga. Kui booluse ajastamiseks ei kasutata automaatset kontrastaine tuvastamise impulss-sekventsi, siis tuleb skaneerimise nõuetekohase edasilükkeaja arvutamiseks kasutada kontrastaine testbooluse süstimist annuses ≤ 2 ml.	
Rinnad	T1-kaalutud, gradient-kaja sekvents ajaresolutsiooniga 2 minutit või vähem tuleb hõivata enne kontrastaine süstimist ja seda tuleb korrata mitu korda 5...8 minuti jooksul pärast kiiret intravenoosset boolussüstet.	
Organismi muud piirkonnad	T1-kaalutud sekventse tuleb hõivata kas dünaamilise või staatilise hilisfaasi tomograafiaga.	

Patsientide erirühmad

Neerufunktsiooni kahjustus

(...)

Kui <ravimi nimetus> kasutamist ei saa vältida, ei tohi annus ületada 0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta aju ja lülisamba MRT korral, MRA, rinna MRT või kogu organismi MRT korral ega ületada 0,05 mmol kehakaalu kilogrammi kohta. ~~maksa, neerude, kuseteede või neerupealiste MRT korral.~~ Skaneerimise ajal ei tohi kasutada üle ühe annuse, v.a südame perfusiooni MRT korral, kui ühe uuringu ajal võib manustada kaks eraldi annust 0,05 mmol kehakaalu kilogrammi kohta. Kuna puudub teave korduva manustamise kohta, ei tohi <ravimi nimetus> süsteid korrata, välja arvatud juhtudel, kui vahe kahe süste vahel on vähemalt 7 päeva.

- Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast <toimeaine nimetus (INN)> manustamist võib gadoliinium jääda püsima ajju ja organismi teistesse kudedesse (luud, maks, neerud, nahk) ning põhjustada annusest sõltuvat T1-kaalutud signaali intensiivsust ajus, eriti hammastuumas (*nucleus dentatus*), kahkjaskeras (*globus pallidus*) ja taalamuses. Kliinilised tagajärjed ei ole teada. Korduvat skaneerimist vajavatel patsientidel tuleb kaaluda <toimeaine nimetus (INN)> kasutamise diagnostiliste eeliste ja gadoliiniumi võimaliku ladestumise vahel ajus ja teistes kudedes.

- 5.2 Farmakokineetilised omadused

<Toimeaine nimetus (INN)> on lineaarne gadoliiniumi sisaldav kontrastaine. Uuringud on näidanud, et pärast gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete manustamist jääb gadoliinium organismi püsima. See hõlmab püsijäämist ajju ning teistesse kudedesse ja elunditesse. Lineaarsete gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete korral võib see põhjustada T1-kaalutud signaali intensiivsuse annusest sõltuvat suurenemist ajus, eriti hammastuumas, kahkjaskeras ja taalamuses. Signaali intensiivsuse suurenemine ja mittekliinilised andmed näitavad, et gadoliinium vabaneb lineaarsetest gadoliiniumi sisaldavatest kontrastainetest.

Pakendi infoleht

- Lõik 1 Mis ravim on <ravimi nimetus> ja milleks seda kasutatakse

<Ravimi nimetus> on spetsiaalne värvaine (ehk kontrastaine), mis sisaldab haruldast muldmetalli gadoliiniumi ja mis parandab maksa ~~aju/lülisamba, arterite ja organismi muude piirkondade~~ kujutisi MRT-skaneerimise ajal. See aitab arstil tuvastada mis tahes kõrvalekaldeid teie maksas ~~ajus/lülisambas, arterites või organismi muudes elundites~~. Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

<Ravimi nimetus> on heaks kiidetud kasutamiseks üle kahe aasta vanustel lastel.

- Lõik 2 Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse <ravimi nimetus>
 - o Kogunemine organismis

<Ravimi nimetus> toimib, kuna see sisaldab metalli, mida nimetatakse gadoliiniumiks. Uuringud on näidanud, et väikesed gadoliiniumikogused võivad jääda organismi, sh ajju. Gadoliiniumi ajju püsijäämise tagajärjel ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

- Lõik 3 Kuidas <ravimi nimetus> kasutada

<Ravimi nimetus> süstitakse veeni (tavaliselt käsivarres) vahetult enne MRT-skaneerimist. Teile süstitav kogus milliliitrites sõltub sellest, kui suur on teie kehakaal kilogrammides.

Soovitav annus on:

~~aju/lülisamba MRT korral~~ 0,2 ml kehakaalu kilogrammi kohta

~~arterite MRT korral~~ 0,2 ml kehakaalu kilogrammi kohta

~~Maksa, neeru, kuseteede või neerupealiste MRT korral~~ 0,1 ml kilogrammi kehakaalu kohta.

Rinna, südame või organismi muu piirkonna MRT korral 0,2 ml kehakaalu kilogrammi kohta

- Teave tervishoiutöötajatele:

Kujutise hõive pärast kontrastaine manustamist

<i>Maks</i>	<i>Dünaamiline kuvamine:</i>	<i>kohe pärast boolussüstet.</i>
	<i>Hilisfaasi tomograafia:</i>	<i>vahemikus 40...120 minutit pärast süstet olenevalt individuaalsest kuvamisvajadusest.</i>
<i>Aju ja lülisamm</i>	<i>Kuni 60 minutit pärast manustamist.</i>	
<i>MRA</i>	<i>Koheselt pärast manustamist, skaneerimise edasilükkamine arvutatakse testbooluse meetodi või automaatse booluse tuvastamise tehnikaga. Kui booluse ajastamiseks ei kasutata automaatset kontrastaine tuvastamise impulss-sekventsi, siis tuleb skaneerimise nõuetekohase edasilükkeaja arvutamiseks kasutada kontrastaine testbooluse süstimist annuses ≤ 2 ml.</i>	
<i>Rinnad</i>	<i>T1-kaalutud, gradient-kaja sekvents ajaresolutsiooniga 2 minutit või vähem tuleb hõivata enne kontrastaine süstimist ja seda tuleb korrata mitu korda 5...8 minuti jooksul pärast kiiret intravenoosset boolussüstet.</i>	
<i>Organismi muud piirkonnad</i>	<i>T1-kaalutud sekventse tuleb hõivata kas dünaamilise või staatilise hilisfaasi tomograafiaga.</i>	

Enne <ravimi nimetus> manustamist on soovitatav teha kõigile patsientidele laboratoorsed analüüsid neerufunktsiooni häire kontrollimiseks.

On olnud teateid nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) kohta, mida on seostatud mõne gadoliiniumi sisaldava kontrastaine kasutamisega ägeda või kroonilise raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Erilist riski kujutab see patsientidele, kellele tehakse maksasiirdamine, kuna ägeda neerupuudulikkuse esinemissagedus selles patsiendirühmas on suur. Kuna <ravimi nimetus> kasutamisel võib esineda NSF, tuleb selle kasutamist vältida ägeda neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel maksasiirdamise perioperatiivsel perioodil, välja arvatud juhtudel, kui diagnostiline teave on oluline ja seda ei saa ilma kontrastaineta teostatud MRT-uuringus. Kui <ravimi nimetus> kasutamist ei saa vältida, ei tohi annus ületada 0,1 mmol kehakaalu kilogrammi kohta aju ja lülisamba MRT korral, MRA, rinna MRT või kogu organismi MRT korral ega ületada 0,05 mmol kilogrammi kehakaalu kohta maksa-, neerude, kuseteede või neerupealiste MRT korral. Skaneerimise ajal ei tohi kasutada üle ühe annuse, v.a MRT südamelihase perfusiooni korral, kui ühe uuringu ajal võib manustada kaks eraldi annust 0,05 mmol kehakaalu kilogrammi kohta. Kuna puudub teave korduva manustamise kohta, ei tohi <ravimi nimetus> süsteid korrata, välja arvatud juhtudel, kui vahe kahe süste vahel on vähemalt 7 päeva.