

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile despre produs

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante din informațiile despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs

Vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.

Acid gadoteric, gadobutrol , gadoteridol, administrate intravenos

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Pct. 4.1 Indicații terapeutice

<Numele produsului> trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast.

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată pe kilogram de greutate corporală detaliată la acest punct.

Acid gadoteric intraarticular

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Pct. 4.1 Indicații terapeutice

<Numele produsului> trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast.

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic.

Acid gadopentetic intraarticular

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.1 Indicații terapeutice

<Numele produsului> trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast, și atunci când nu poate fi utilizat un alt produs autorizat.

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic.

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După administrarea intravenoasă a <denumire substanță activă (INN)>, gadoliniu poate fi reținut la nivelul creierului și la nivelul altor țesuturi din organism (oase, ficat, rinichi, piele) și poate determina creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat, al globus pallidus și al talamusului. Nu se cunosc consecințele clinice. La administrarea intraarticulară nu s-a identificat retenția de gadoliniu la nivelul creierului. Avantajele posibile în materie de diagnostic la utilizarea <denumire substanță activă> la pacienții la care sunt necesare scanări repetate trebuie puse în balanță cu potențialul de depunere al gadoliniu la nivelul creierului și al altor țesuturi.

- 5.2 Proprietăți farmacocinetice

<Denumire substanță activă (INN)> este o substanță de contrast cu ligand liniar pe bază de gadoliniu (GdCA). Studiile au indicat că după expunerea la GdCA administrat intravenos în doze semnificativ mai crescute decât cele ale medicamentelor intraarticulare, gadoliniu este reținut în organism. Aceasta include retenția la nivelul creierului, precum și al altor țesuturi și organe. În cazul GdCA liniare, acest lucru poate provoca creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat al globus pallidus și al talamusului. Intensitatea semnalului crește, iar datele non-clinice arată că din GdCA liniare se eliberează gadoliniu.

Prospect

- Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <numele produsului>
 - Acumularea în organism

<Numele produsului> funcționează deoarece conține un metal numit gadoliniu. Studiile au arătat că pot rămâne în organism cantități mici de gadoliniu, inclusiv la nivelul creierului.

Acest lucru nu a fost observat când s-au administrat cantități mici la nivelul articulației.

Acid gadoxetic intravenos

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.1 Indicații terapeutice

<Numele produsului> este indicat pentru detectarea leziunilor hepatice focale și furnizează informații cu privire la caracterul leziunilor la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) ponderată T1.

<Numele produsului> trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast, și atunci când este necesară imagistica cu fază întârziată.

Acest medicament se utilizează numai în scop diagnostic, numai prin administrare intravenoasă.

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului și trebuie să nu depășească doza recomandată per kilogram de greutate corporală detaliată la acest pct.

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După administrarea <denumire substanță activă (INN)>, gadoliniu poate fi reținut la nivelul creierului și la nivelul altor țesuturi din organism (oase, ficat, rinichi, piele) și poate determina creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat, al globus pallidus și al talamusului. Nu se cunosc consecințele clinice. Avantajele posibile în materie de diagnostic la utilizarea <denumire substanță activă (INN)> la pacienții la care sunt necesare scanări repetate trebuie puse în balanță cu potențialul de depunere al gadoliniului la nivelul creierului și al altor țesuturi.

- 5.2 Proprietăți farmacocinetice

<Denumire substanță activă (INN)> este o substanță de contrast cu ligand liniar pe bază de gadoliniu (GdCA). Studiile au indicat că după expunerea la GdCA, gadoliniu este reținut în organism. Aceasta include retenția la nivelul creierului, precum și al altor țesuturi și organe. În cazul GdCA liniare, acest lucru poate provoca creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat, al globus pallidus și al talamusului. Intensitatea semnalului crește, iar datele non-clinice arată că din GdCA liniare se eliberează gadoliniu.

Prospect

- Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <numele produsului>
 - Acumularea în organism

<Numele produsului> funcționează deoarece conține un metal numit gadoliniu. Studiile au arătat că pot rămâne în organism cantități mici de gadoliniu, inclusiv la nivelul creierului. Nu s-au observat reacții adverse din cauza retenției gadoliniului la nivelul creierului.

Acid gadobenice intravenos (limitarea indicației - toate referirile la alte indicații trebuie eliminate din informațiile despre produs)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

<Numele produsului> este o substanță de contrast paramagnetică utilizată în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) ~~indicată pentru~~ a ficatului la adulți și copii (cu vârsta peste 2 ani)

• ~~Examenul IRM al creierului și măduvei spinării la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani, în cadrul căruia îmbunătățește detectarea leziunilor și furnizează informații suplimentare, comparativ cu cele obținute prin examenul IRM fără substanță de contrast (vezi pct. 5.1).~~

• ~~Examenul IRM al întregului corp la adulți și copii (cu vârsta peste 2 ani), inclusiv zona capului și a gâtului, zona toracică (inclusiv inima și sânii la femei), abdomen (pancreas și ficat), abdomen (tractul gastrointestinal), regiunea retroperitoneală (rinichi, glande suprarenale), pelvis (prostata, vezica urinară și uter) și sistemul musculoscheletal unde facilitează identificarea structurilor anormale și a leziunilor și ajută la diferențierea țesuturilor patologice față de cele normale (vezi pct. 4.2 și 5.1).~~

• ~~Angiografia prin rezonanță magnetică (ARM) pentru evaluarea stenozelor, ocluziilor și colateralelor la adulți și copii (cu vârsta peste 2 ani).~~

- Aplicații specifice la inimă care includ măsurarea perfuziei miocardice în condiții de stress farmacologic și a viabilității de diagnosticare ("îmbunătățire întârziată").

<Numele produsului> trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast, și atunci când este necesară imagistica cu fază întârziată.

- Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Organ țintă	Doză recomandată
Creier și măduva spinării	0,1 mmol/kg greutate corporală (0,2 ml/kg din soluția 0,5 M)
Ficat, rinichi, tract urinar, glande suprarenale	0,05 mmol/kg greutate corporală (0,1 ml/kg din soluția 0,5 M)
Angiografia prin rezonanță magnetică	0,1 mmol/kg greutate corporală (0,2 ml/kg din soluția 0,5 M)
Zona capului și gâtului, zona toracică (inclusiv inima și sânii la femei), abdomen (tractul gastrointestinal, inclusiv pancreas), pelvis (prostata, vezica urinară și uter) și sistemul musculoscheletal	0.1 mmol/kg greutate corporală (0.2 ml/kg din soluția 0,5 M)
Examen IRM cardiac • Evaluarea maselor cardiace sau a viabilitatii miocardice • Evaluarea perfuziei miocardice	- 0,1 mmol/kg greutate corporală, administrate în bolus într-o singură doză de 0,2 ml/kg din soluția 0,5 M. Două injecții separate de 0,05 mmol/kg greutate corporală (fiecare corespunde la 0,1 ml/kg din soluția 0,5 M) în timpul obținerii imaginilor în condiții de stress și în repaos.

Doza recomandată de <denumire substanță activă (INN)> la pacienții adulți și la copii este de 0,05 mmol/kg greutate corporală (0,1 ml/kg din soluția 0,5 M). Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului și trebuie să nu depășească doza recomandată per kilogram de greutate corporală detaliată la acest pct.

(...)

Achiziție de imagini după administrarea substanței de contrast:

Ficat	<u>Imagistică dinamică:</u>	<u>Imediat după injecția în bolus.</u>
	<u>Imagistică întârziată:</u>	între 40 și 120 minute după injecție, în funcție de necesitățile individuale de imagistică.
<u>Creier și măduva spinării</u>	Până la 60 minute de la administrare.	
ARM	Imediat după administrare, cu o întârziere a timpului de scanare calculată pe baza testului bolus sau a tehnicii de determinare a bolusului administrat prin intermediul sistemului injector automat. Dacă nu este utilizată o tehnică de detectare automată a contrastului în timpul administrării în bolus, trebuie utilizat un test de injecție în bolus a unei doze de ≤ 2 ml MultiHance soluție injectabilă, pentru a calcula timpul de întârziere adecvat scanării.	
<u>Sân</u>	Captarea de imagini dinamice în ponderație T1, secvență gradient eco cu timp de rezoluție 2 minute sau mai puțin, trebuie achiziționat înainte de injecția contrastului și repetată de câteva ori pe o perioadă de 5 până la 8 minute după injecție rapidă intravenoasă de bolus.	
<u>Alte regiuni ale corpului</u>	Secvențele în ponderație T1 sequences să fie atinse fie ca imagine dinamică sau statică întârziată.	

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

(...)

Dacă utilizarea <Numele produsului> nu poate fi evitată, doza trebuie să nu depășească 0,1 mmol/kg greutate corporală când este utilizat pentru RM a creierului și a coloanei vertebrale, angiografie cu RM, IRM a sânelui sau IRM a întregului corp și nu trebuie să depășească 0,05 mmol/kg greutate corporală atunci când se utilizează pentru RM la nivelul ficatului, al rinichilor, al tractului urinar sau al glandelor suprarenale. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări, cu excepția imagisticii de perfuzie cardiacă cu RM, la care pot fi administrate două doze separate de 0,05 mmol/kg greutate corporală pe parcursul unei singure examinări. Din cauza lipsei de informații privind administrarea repetată, injecțiile cu <Numele produsului> nu trebuie repetate, cu excepția cazului în care intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După administrarea <denumire substanță activă (INN)>, gadolinium poate fi reținut la nivelul creierului și la nivelul altor țesuturi din organism (oase, ficat, rinichi, piele) și poate determina creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat, al globus pallidus și al talamusului. Nu se cunosc consecințele clinice. Avantajele posibile în materie de diagnostic la utilizarea <denumire substanță activă (INN)> la pacienții la care sunt necesare scanări repetate trebuie puse în balanță cu potențialul de depunere al gadoliniului la nivelul creierului și al altor țesuturi.

- 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Denumire substanță activă (INN) este o substanță de contrast cu ligand liniar pe bază de gadolinium (GdCA). Studiile au indicat că după expunerea la GdCA, gadolinium este reținut în organism. Aceasta include retenția la nivelul creierului, precum și al altor țesuturi și organe. În cazul GdCA liniare, acest lucru poate provoca creșteri dependente de doză ale intensității semnalului ponderat T1 la nivelul creierului, în special la nivelul nucleului dentat, al globus pallidus și al talamusului. Intensitatea semnalului crește, iar datele non-clinice arată că din GdCA liniare se eliberează gadolinium.

Prospect

- Pct. 1 Ce este <Numele produsului> și pentru ce se utilizează

<Numele produsului> este o substanță colorantă specială (sau substanță de contrast) care conține metalul rar, provenit din pământ, gadolinu și care îmbunătățește imaginile de la nivelul ficatului ~~creier/măduva spinării, artere și alte regiuni ale corpului~~ în timpul scanărilor IRM. Aceasta îl ajută pe medicul dumneavoastră să identifice anomaliile ale ficatului ~~creier/măduva spinării, artere și alte zone ale corpului~~.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

<Numele produsului> este aprobat pentru utilizare la copii cu vârsta peste doi ani.

- Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <numele produsului>
 - Acumularea în organism

<Numele produsului> funcționează deoarece conține un metal numit gadolinu. Studiile au arătat că pot rămâne în organism cantități mici de gadolinu, inclusiv la nivelul creierului. Nu s-au observat reacții adverse din cauza retenției gadoliniului la nivelul creierului.

- Pct. 3 Cum se utilizează <Numele produsului>

<Numele produsului> se injectează într-o venă, de obicei la nivelul brațului, chiar înainte de scanarea IRM.

Cantitatea în mililitri care vi se va injecta depinde de greutatea dumneavoastră exprimată în kilograme greutate corporală.

Doza recomandată este:

~~IRM creier/măduva spinării:~~ 0,2 ml pe kilogram greutate corporală

~~IRM artere:~~ 0,2 ml pe kilogram greutate corporală

~~IRM la nivelul ficatului, rinichi, tract urinar sau glande suprarenale:~~ 0,1 ml pe kilogram greutate corporală

~~MRI sân, inimă sau ale regiuni ale corpului:~~ 0,2 ml pe kilogram greutate corporală

- partea pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Achiziție de imagini după administrarea substanței de contrast

Ficat	<i>Imagistică dinamică:</i>	<i>Imediat după injecția în bolus.</i>
	<i>Imagistică întârziată:</i>	<i>Între 40 și 120 minute după injecție, în funcție de necesitățile individuale de imagistică.</i>
Creier și măduva spinării	Până la 60 minute de la administrare:	
ARM	Imediat după administrare, cu o întârziere a timpului de scanare calculată pe baza testului bolus sau a tehnicii de determinare a bolusului administrat prin intermediul sistemului injector automat. Dacă nu este utilizată o tehnică de detectare automată a contrastului în timpul administrării în bolus, trebuie utilizat un test de injecție în bolus a unei doze de ≤ 2 ml MultiHance soluție injectabilă, pentru a calcula timpul de întârziere adecvat scanării.	

<u>Sân</u>	Captarea de imagini dinamice în ponderație T1 , secvență gradient eco-cu timp de rezoluție 2 minute sau mai puțin, trebuie achiziționat înainte de injectarea contrastului și repetată de câteva ori pe o perioadă de 5 până la 8 minute după injectare rapidă intravenoasă de bolus.
<u>Alte regiuni ale corpului</u>	Secvențele în ponderație T1-sequences să fie atinse fie ca imagine dinamică sau statică întârziată.

Înainte de administrarea <Numele produsului>, se recomandă ca la toți pacienții să se efectueze screening-ul unei eventuale disfuncții renale, prin obținerea rezultatelor analizelor de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociată cu utilizarea unor substanțe de contrast pe bază de gadoliniu, la pacienți cu insuficiență renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min/1,73 m²). Pacienții cărora li se efectuează transplant hepatic prezintă un risc special din cauza incidenței crescute a insuficienței renale acute la această categorie de pacienți. Deoarece există posibilitatea apariției FSN când se administrează <Numele produsului>, utilizarea sa trebuie evitată, prin urmare, la pacienții cu insuficiență renală severă acută și la pacienții aflați în perioada perioperatorie pentru transplant hepatic, cu excepția cazului în care informațiile în scop diagnostic sunt esențiale și nu pot fi obținute prin intermediul IRM fără îmbunătățire cu substanțe de contrast. Dacă utilizarea <Numele produsului> nu poate fi evitată, doza trebuie să nu depășească 0,1 mmol/kg greutate corporală când este utilizat pentru RM a creierului și măduvei spinării, ARM, IRM a sânului sau întregului corp și nu trebuie să depășească 0,05 mmol/kg greutate corporală atunci când se utilizează pentru IRM la nivelul ficatului, rinichi, tract urinar sau glande suprarenale. Nu trebuie mai mult de o doză în timpul unei scanări, excepție pentru RM prin perfuzie cardiacă când două doze separate de 0,05 mmol/kg greutate corporală pot fi administrate în cursul unei singure examinări. Datorită lipsei de informații la administrarea repetată, injecțiile cu <Numele produsului> nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.