

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam informácií o lieku vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu a v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/EC.

Dodatky k príslušným častiam informácie o lieku

Existujúce informácie o lieku sa majú upraviť (vložením, nahradením alebo odstránením textu podľa potreby), aby text zodpovedal dohodnuté znenie nižšie.

Kyselina gadoterová, gadobutrol, gadoteridol na intravenózne podanie

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.1 Terapeutické indikácie

<Názov lieku> sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu.

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

Kyselina gadoterová na intraartikulárne podanie

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.1 Terapeutické indikácie

<Názov lieku> sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu.

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely.

Kyselina gadopentetová na intraartikulárne podanie

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.1 Terapeutické indikácie

<Názov lieku> sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu a ak nie je možné použiť iný registrovaný liek.

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely.

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po intravenóznom podaní <názov liečiva (INN)> sa môže gadolínium zachytávať v mozgu a iných tkanivách organizmu (v kostiach, pečeni, obličkách, koži) a v závislosti na výške dávky môže spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Klinické následky nie sú známe. Zachytávanie gadolína v mozgu nebolo zistené pri intraartikulárnom podaní. U pacientov, ktorí budú vyžadovať opakované vyšetrenia, sa majú možné diagnostické výhody použitia <názov liečiva (INN)> posúdiť s ohľadom na schopnosť gadolína ukladať sa v mozgu a iných tkanivách.

- 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Názov liečiva (INN)> je lineárna kontrastná látka obsahujúca gadolínium (GdCA). Štúdie ukázali, že po expozícii GdCA podávaným intravenózne vo výrazne vyšších dávkach ako intraartikulárne podávané lieky sa gadolínium zachytáva v tele. K retencii dochádza v mozgu a iných tkanivách a orgánoch. Pri lineárnych GdCA to môže v závislosti od výšky dávky spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Zvýšenie intenzity signálu a predklinické údaje preukázali, že gadolínium sa uvoľňuje z lineárnych GdCA.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete <názov lieku>
 - Hromadenie v tele

<Názov lieku> účinkuje, pretože obsahuje kov nazývaný gadolínium. Štúdie ukázali, že malé množstvo gadolína môže zostať v tele vrátane mozgu.

Tento účinok nebol pozorovaný po injekčnom podaní malého množstva gadolína do kĺbu.

Kyselina gadoxetová na intravenózne podanie

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.1 Terapeutické indikácie

<Názov lieku> je indikovaný na detekciu fokálnych lézií pečene a poskytuje informácie o charaktere lézií pri T1 – váženom zobrazení magnetickou rezonanciou (MR).

<Názov lieku> sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu a ak je potrebné vyšetrenie s oneskorenou fázou.

Tento liek je určený len na diagnostické použitie intravenóznym podaním.

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po podaní <názov liečiva (INN)> sa môže gadolínium zachytávať v mozgu a iných tkanivách organizmu (v kostiach, pečeni, obličkách, koži) a v závislosti na výške dávky môže spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Klinické následky nie sú známe. U pacientov, ktorí budú vyžadovať opakované vyšetrenia, sa majú možné diagnostické výhody použitia <názov liečiva (INN)> posúdiť s ohľadom na schopnosť gadolína ukladať sa v mozgu a iných tkanivách.

- 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Názov liečiva (INN)> je lineárna kontrastná látka obsahujúca gadolínium (GdCA). Štúdie ukázali, že po expozícii GdCA sa gadolínium zachytáva v tele. K retencii dochádza v mozgu a iných tkanivách a orgánoch. Pri lineárnych GdCA to môže v závislosti od výšky dávky spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Zvýšenie intenzity signálu a predklinické údaje preukázali, že gadolínium sa uvoľňuje z lineárnych GdCA.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete <názov lieku>
 - o Hromadenie v tele

<Názov lieku> účinkuje, pretože obsahuje kov nazývaný gadolínium. Štúdie ukázali, že malé množstvo gadolína môže zostať v tele vrátane mozgu. V dôsledku zostávajúceho gadolína v mozgu neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Kyselina gadobenová na intravenózne podanie (obmedzenie indikácie – všetky odkazy na iné indikácie sa majú z informácie o lieku odstrániť)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

<Názov lieku> je paramagnetická kontrastná látka určená na použitie pri diagnostickom vyšetrení pečene magnetickou rezonanciou (MR)-indikovaná na: u dospelých a detí (vo veku viac ako 2 roky).

- MR vyšetrenie mozgu a chrbtice u detí a dospelých vo veku nad 2 roky, pri ktorom zlepšuje detekciu lézií a poskytuje diagnostické informácie okrem tých, ktoré boli získané pri vyšetrení MR bez zvýšenia kontrastu (pozri časť 5.1);
- MR vyšetrenie celého tela u dospelých a detí (vo veku nad 2 roky) vrátane hlavy a oblasti krku, hrudného priestoru (vrátane srdca a ženského prsníka), brucha (pankreas a pečeň), brucha (gastrointestinálny trakt), retroperitoneálneho priestoru (oblička, nadobličky), panvy (prostata, močový mechúr a maternica) a muskuloskeletálneho systému, pri ktorom uľahčuje identifikáciu abnormálnych štruktúr alebo lézií a pomáha pri odlišovaní normálnych od patologických tkanív (pozri časti 4.2 a 5.1);
- magnetickú rezonančnú angiografiu (MRA) na posúdenie stenóz, oklúzií a kolaterálov u dospelých a detí (vo veku nad 2 roky);

→ Špecifické aplikácie v srdci zahŕňajú merania perfúzie myokardu vo farmakologických záťažových podmienkach a diagnostiku životaschopnosti („oneskorené zvýšenie kontrastu“).

<Názov lieku> sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu a ak je potrebné vyšetrenie s oneskorenou fázou.

- Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

| Cieľový orgán | Odporúčaná dávka |
|--|---|
| Mozog alebo chrbtica | 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (0,2 ml/kg 0,5 M roztoku) |
| Pečeň, obličky, močové cesty, nadobličky | 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti (0,1 ml/kg 0,5 M roztoku) |
| Magnetická rezonančná angiografia | 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (0,2 ml/kg 0,5 M roztoku) |
| Hlava a oblasť krku, hrudný priestor (vrátane srdca a ženského prsníka), brucho (gastrointestinálny trakt vrátane pankreasu), panva (prostata, močový mechúr a maternica) a muskuloskeletálny systém | 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (0,2 ml/kg 0,5 M roztoku) |
| MR srdca: <ul style="list-style-type: none"> ← posúdenie hmotnosti srdca alebo životaschopnosti myokardu; → posúdenie perfúzie myokardu. | - 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti podávaného vo forme jednorazovej bolusovej injekcie v dávke 0,2 ml/kg 0,5 M roztoku dve samostatné injekcie v dávke 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti (každá zodpovedá 0,1 ml/kg 0,5 M roztoku) počas pokojového a záťažového vyšetrenia |

Odporúčaná dávka <názov liečiva (INN)> u dospelých pacientov a detí je 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti (0,1 ml/kg 0,5 M roztoku). Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

(...)

Postkontrastné vyšetrenie:

| | | |
|------------------|---|---|
| Pečeň | Dynamické zobrazovanie: | Bezprostredne po bolusovej injekcii |
| | Oneskorené zobrazovanie: | 40 až 120 minút po injekcii, v závislosti od individuálnych potrieb |
| Mozog a chrbtica | do 60 minút po podaní | |
| MRA | bezprostredne po podaní, pričom oneskorenie snímania sa vypočíta na základe detekčnej techniky testovacieho bolusu alebo automatického bolusu Ak sa na časovanie bolusu nepoužije pulzová sekvencia automatickej detekcie kontrastu, na správne vypočítanie oneskorenia skenovania sa má použiť testovacia bolusová injekcia ≤ 2 ml látky. | |
| Prsník | Pred podaním injekcie s kontrastnou látkou sa má získať T1-vážená, gradient-echo sekvencia s časovým rozlíšením 2 minúty alebo menej, ktorá sa má po podaní rýchlej intravenózne bolusovej injekcie s kontrastnou látkou niekoľkokrát v priebehu 5 až 8 minút zopakovať. | |
| Iné časti tela | T1-vážené sekvencie sa majú získať buď ako dynamické, alebo statické oneskorené zobrazenie. | |

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

(...)

Ak nie je možné vyhnúť sa používaniu lieku <názov lieku>, pri jeho použití na MR mozgu a chrbtice, MR angiografiu, MR prsníka alebo celého tela, nemá dávka prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti a pri jeho použití na MR pečene, obličiek, močových ciest alebo nadobličiek, nemá dávka prekročiť 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka s výnimkou MR zobrazenia perfúzie srdca, pri ktorom sa môžu počas jedného vyšetrenia podať dve samostatné dávky 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti. Z dôvodu nedostatku informácií o opakovanom podávaní sa injekcie <názov lieku> smú opakovať len s najmenej 7-dňovým odstupom.

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po podaní <názov liečiva (INN)> sa môže gadolínium zachytávať v mozgu a iných tkanivách organizmu (v kostiach, pečeni, obličkách, koži) a v závislosti na výške dávky môže spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Klinické následky nie sú známe. U pacientov, ktorí budú vyžadovať opakované vyšetrenia, sa majú možné diagnostické výhody použitia <názov liečiva (INN)> posúdiť s ohľadom na schopnosť gadolína ukladať sa v mozgu a iných tkanivách.

- 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Názov liečiva (INN)> je lineárna kontrastná látka obsahujúca gadolínium (GdCA). Štúdie ukázali, že po expozícii GdCA sa gadolínium zachytáva v tele. K retencii dochádza v mozgu a iných tkanivách a orgánoch. Pri lineárnych GdCA to môže v závislosti od výšky dávky spôsobiť zvýšenie intenzity signálu T1-váženého zobrazenia v mozgu, a to najmä v *nucleus dentatus*, *globus pallidus* a talame. Zvýšenie intenzity signálu a predklinické údaje preukázali, že gadolínium sa uvoľňuje z lineárnych GdCA.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 1 Čo je <názov lieku> a na čo sa používa

<Názov lieku> je špeciálne farbivo (t. j. kontrastná látka), ktoré obsahuje vzácny prírodný kov gadolínium a zlepšuje zobrazenia pečene mozgu/chrbtice, tepien a iných častí tela počas snímania magnetickou rezonanciou (MR). Lekárovi pomáha identifikovať prípadné abnormality pečene mozgu/chrbtice, tepien a iných častí tela. Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

<Názov lieku> je schválený na použitie u detí vo veku viac ako 2 roky.

- Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete <názov lieku>
 - o Hromadenie v tele

<Názov lieku> účinkuje, pretože obsahuje kov nazývaný gadolínium. Štúdie ukázali, že malé množstvo gadolína môže zostať v tele vrátane mozgu. V dôsledku zostávajúceho gadolína v mozgu neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

- Časť 3 Ako používať <Názov lieku>

<Názov lieku> sa podáva do žily, zvyčajne do ruky, tesne pred MR vyšetrením. Množstvo v mililitroch, ktoré vám bude podané, závisí od vašej telesnej hmotnosti v kilogramoch.

Odporúčaná dávka je:

MR vyšetrenie mozgu/chrbtice: 0,2 ml na kilogram telesnej hmotnosti

MR vyšetrenie tepien: 0,2 ml na kilogram telesnej hmotnosti

MR vyšetrenie pečene, obličiek, močových ciest alebo nadobličiek: 0,1 ml na kilogram telesnej hmotnosti

MR vyšetrenie prsníka, srdca alebo iných častí tela: 0,2 ml na kilogram telesnej hmotnosti

- časť pre zdravotníckych pracovníkov:

Postkontrastné vyšetrenie:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| <i>Pečeň</i> | <i>Dynamické zobrazovanie:</i> | <i>Bezprostredne po bolusovej injekcii</i> |
| | <i>Oneskorené zobrazovanie:</i> | <i>40 až 120 minút po injekcii, v závislosti od individuálnych potrieb</i> |
| <i>Mozog a chrbtica</i> | <i>do 60 minút po podaní</i> | |
| <i>MRA</i> | <i>bezprostredne po podaní, pričom oneskorenie snímania sa vypočíta na základe detekčnej techniky testovacieho bolusu alebo automatického bolusu. Ak sa na časovanie bolusu nepoužije pulzová sekvencia automatickej detekcie kontrastu, na správne vypočítanie oneskorenia skenovania sa má použiť testovacia bolusová injekcia < 2 ml látky.</i> | |
| <i>Prsník</i> | <i>Pred podaním injekcie s kontrastnou látkou sa má získať T1-vážená, gradient-echo sekvencia s časovým rozlíšením 2 minúty alebo menej, ktorá sa má po podaní rýchlej intravenózne bolusovej injekcie s kontrastnou látkou niekoľkokrát v priebehu 5 až 8 minút zopakovať.</i> | |
| <i>Iné časti tela</i> | <i>T1-vážené sekvencie sa majú získať buď ako dynamické, alebo statické oneskorené zobrazenie.</i> | |

Pred podaním <Názov lieku> sa odporúča všetkých pacientov vyšetriť na renálnu dysfunkciu prostredníctvom laboratórnych testov.

U pacientov so závažnou akútnou alebo chronickou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojenej s použitím niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti podstupujúci transplantáciu pečene sú zvlášť rizikovní, pretože výskyt akútneho zlyhania obličiek je v tejto skupine vysoký. Vzhľadom na to, že pri použití <Názov lieku> sa môže vyskytnúť NSF, liek sa nemá podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek a pacientom v perioperačnom období transplantácie pečene, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie sú k dispozícii pri vyšetrení MR bez zvýšenia kontrastu. Ak nie je možné vyhnúť sa používaniu lieku <názov lieku>, pri jeho použití na MR mozgu a chrbtice, MR angiografiu, MR prsníka alebo celého tela, nemá dávka prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti a pri jeho použití na MR pečene, obličiek, močových ciest alebo nadobličiek, nemá dávka prekročiť 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka s výnimkou MR zobrazenia perfúzie srdca, pri ktorom sa môžu počas jedného vyšetrenia podať dve samostatné dávky 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti. Z dôvodu nedostatku informácií o opakovanom podávaní sa injekcie <názov lieku> smú opakovať len s najmenej 7-dňovým odstupom.