

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ablavar 0,25 mmol/ml, süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml Ablavari süstelahust sisaldab 244 mg (0,25 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 227 mg gadofosvesetile.

Iga 10 ml lahusega viaal sisaldab kokku 2,44 g (2,50 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 2.27 g gadofosvesetile.

Iga 15 ml lahusega viaal sisaldab kokku 3,66 g (3,75 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 3.41 g gadofosvesetile.

Iga 20 ml lahusega viaal sisaldab kokku 4,88 g (5,00 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 4.54 g gadofosvesetile.

Abiained

Ravim sisaldab 6,3 mmol (ehk 145 mg) naatriumit annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Ablavar on näidustatud kontrastainena magnetresonantsangiograafias abdominaal- või jäsemete veresoonte visualiseerimiseks täiskasvanud patsientidel, kellel kahtlustatakse või on diagnoositud veresoonte haigus.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda ravimpreparaati võivad kasutada vaid diagnostiliste uuringute valdkonnas kogemusi omavad arstid.

Annustamine

Täiskasvanud: 0,12 ml/kg kehamassi kohta (vastab 0,03 mmol/kg'le).

Pildistamisajad

Dünaamiline pildistamine algab kohe pärast süstimist. Tasakaaluoleku pildid võib teha pärast seda, kui dünaamiline skaneerimine on lõpetatud. Kliinilistes uuringutes lõpetati pildistamine umbes üks tund pärast süstimist.

Selle ravimpreparaadi korduva kasutamise kohta kliinilised andmed puuduvad.

Patsientide erirühmad

Eakad (65-aastased ja vanemad)

Annust ei ole vaja kohandada. Eakate patsientide puhul on vajalik ettevaatus (vt lõik 4.4).

Neerupuudulikkus

Raske neerupuudulikkuse (GFR <30 ml/min/1,73 m²) korral ning maksasiirdamise perioperatiivses perioodis tuleks Ablavari kasutamist vältida, v.a juhul, kui diagnostiline teave on hädavajalik ning seda pole võimalik kontrastita magnettomograafilisel uuringul (MRT) saada (vt lõik 4.4). Kui Ablavari kasutamine on vältimatu, ei tohi annus olla suurem kui 0,03 mmol/kg kehakaalu kohta. Ühe uuringu ajal tohib manustada ainult ühe annuse. Korduva manustamise kohta andmed puuduvad, mistõttu ei tohi Ablavari järjest süstida, vaid süstide vaheline aeg peab olema vähemalt 7 päeva.

Maksapuudulikkus:

Annuse kohandamine maksapuudulikkuse korral ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Ablavari ei soovitata kasutada vastsündinutel, imikutel, lastel ja noorukitel. Alla 18-aastaste patsientide osas kliiniline kogemus puudub.

Manustamisviis

Seda ravimpreparaati tuleb manustada ühe intravenoosse boolussüstina kas käsitsi või MR-injektoriga (magnetresonants-injektoriga) kuni 30 sekundi jooksul, seejärel loputatakse voolik läbi 25...30 ml füsioloogilise soolalahusega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

MRI kontrastainete kasutamisega seotud diagnostilised protseduurid tuleb läbi viia arsti järelevalve all, kellel on vastavad oskused ja põhjalikud teadmised teostatava protseduuri kohta. Mis tahes protseduuriga seotud tüsistuste, ka kontrastaine enda suhtes võimalike tõsiste reaktsioonide tekkimise puhul peavad käepärast olema vajalikud vahendid ja ravimid.

Tuleb järgida tavalisi magnetresonantstomograafia ettevaatusabinõusid, näiteks välistada südamestimulaatorid ja ferromagnetilised implantaadid.

Nagu teistegi protseduuride puhul, kus kasutatakse kontrastaineid, soovitatakse pärast protseduuri patsiente jälgida, eriti neid, kellel on anamneesis allergia, neerupuudulikkus või kõrvaltoimed.

Hoiatus ülitundlikkuse suhtes

Reaktsioonide, sh tõsiste, eluohtlike, surmaga lõppevate anafülaktiliste või südame-veresoonkonna või teiste idiosünkraasia tüüpi reaktsioonide tekkevõimalusega tuleb alati arvestada, eriti patsientidel, kellel on teadaolev kliiniline ülitundlikkus, varem esinenud reaktsioon kontrastainele, anamneesis astma või teised allergilised haigused. Kogemus teise kontrastainega näitab, et nendel patsientidel on ülitundlikkusreaktsioonide tekkerisk suurem. Võivad esineda hilisreaktsioonid (mitme tunni kuni mõne päeva pärast).

Samuti tuleb ettevaatlik olla järgmistel juhtudel:

Ülitundlikkusreaktsioonid

Kui tekivad ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.8), tuleb kontrastaine manustamine kohe katkestada ja vajadusel alustada spetsiifilise raviga intravenoosselt. Seetõttu on soovitatav kontrastaine intravenoosseks manustamiseks kasutada elastset püsikanüüli. Kontrastaine intravenoosse manustamise järgselt tekkida võivate tõsiste ülitundlikkusreaktsioonide tõttu peavad abivahendid ravi viivitamatuks alustamiseks, näiteks sobivad ravimpreparaadid, endotrahheaalne toru ja respiraator, olema eelnevalt valmis pandud.

Neerupuudulikkus

Kuna gadofosveset eritub organismist peamiselt uriiniga, tuleb manustamisel kahjustatud neerufunktsiooniga patsientidele olla ettevaatlik (vaata lõigud 4.2 ja 5.2).

Teatatud on süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) juhtudest, mis on seotud mõnede gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega patsientidel, kellel on

- äge või krooniline raske neerupuudulikkus (GFR <30 ml/min/1,73 m²) või
- iga raskusastmega äge neerupuudulikkus, mis on tingitud hepatorenaalsest sündroomist või esineb maksasiirdamise perioperatiivses perioodis.

Enne Ablavari manustamist on soovitatav kõiki patsiente skriinida neerufunktsiooni häire suhtes, tehes vastavad laborianalüüsid.

Ägeda ja kroonilise raske neerupuudulikkusega (GFR <30 ml/min/1,73 m²) patsientidel on osade gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega seoses teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest. Eriti ohustatud on maksasiirdamise läbiteinud patsiendid, sest ägedat neerupuudulikkust tekib selles patsientide rühmas sageli. Ablavari kasutamisel võib tekkida NSF ja seetõttu tuleks seda ravimit vältida raske neerupuudulikkuse korral ning maksasiirdamise perioperatiivses perioodis, va kui diagnostiline teave on hädavajalik ning seda ei ole võimalik saada kontrastita MRT uuringul.

Hemodialüüs vahetult pärast Ablavari manustamist võib aidata Ablavari kehast väljutada. Puuduvad tõestusmaterjalid, mis toetaksid hemodialüüsi kasutust NSF profülaktikaks või raviks patsientidel, kes ei ole veel hemodialüüsravil.

Eakad

Gadofosveseti renaalne kliirens võib eakatel olla vähenenud ning seetõttu on eriti oluline jälgida 65-aastaste ja vanemate patsientide neerufunktsiooni.

Hemodialüüsipatsientidel võib Ablavari eemaldamiseks organismist olla kasulik teha hemodialüüs lühikest aega pärast Ablavari manustamist. Kliinilises uuringus näidati, et gadofosveseti saab efektiivselt organismist eemaldada dialüüsil high-flux filtritega.

Pole tõendeid, mis toetaksid hemodialüüsi kasutamist NSF-i ennetamiseks või raviks patsientidel, kes regulaarset hemodialüüsravi ei saa.

Muutused elektrokardiogrammis

Gadofosveseti kõrgeenenud taset (nt korrald kasutamine lühikese ajavahemiku järel (6...8 tunni sees) või tahtmatu üleannustamine >0,05 mmol/kg) võib seostada kerge QT-intervalli pikenemisega (8,5 ms Fridericia korrigeerimise järgi). Olukorras, kus gadofosveseti tase on kõrgeenenud või QT-intervall on pikenenud, tuleb patsienti tähelepanelikult jälgida, koos kardiaalse monitooringuga.

Vaskulaarsed stendid

Avaldatud uuringutes on näidatud, et metallist stentide juuresolekul põhjustab MRA artefakte. Luumeni visualiseerimise usaldusväärsust ei ole stentitud soones Ablavariga hinnatud.

Ravim sisaldab 6,3 mmol (või 145 mg) naatriumi annuses. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna gadofosveset seondub albumiiniga on võimalikud koostoimed teiste, plasmavalkudega seonduvate toimeainetega (nt ibuprofeen ja varfariin), st esineb konkureeriv seondumine valkudega. Kuid reas *in vitro* ravimite koostoime uuringutes (4,5% inimese seerumialbumiinis ja inimese plasmas) ei täheldatud gadofosvesetil kliiniliselt olulistest kontsentratsioonides ebasoovitavaid koostoimeid digoksiini, propranolooli, verapamiili, varfariini, fenprokumooni, ibuprofeeni, diasepaami, ketoprofeeni, naprokseeni, diklofenaki ja piroksikaamiga. *In vitro* uuringutes, milles kasutati inimese maksa mikrosoome, ei täheldatud mingisugust tsütokroom P450 ensüümsüsteemi inhibeerimist.

Kliinilises uuringus leiti, et gadofosveset ei mõjuta varfariini vereplasmavalkudega seondumata fraktsiooni. Varfariini hüübimisvastane toime ei muutunud ja ei olnud mõjutatud ka ravimpreparaadi efektiivsus.

Mõju laboratoorsete analüüside tulemustele

Kliinilistes uuringutes Ablavariga ei täheldatud, et ravimpreparaat võiks mõjutada laboratoorsete analüüside tulemusi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ablavari kasutamise kohta rasedatel ei ole andmeid. Loomkatsed on suurte annuste korduval manustamisel näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt 5.3). Ablavari ei tohi raseduse ajal kasutada, va kui naise kliiniline seisund tingib meditsiinitoote kasutamise.

Imetamine

Gadoliiniumi sisaldavad kontrastained imenduvad väga väikeses koguses rinnapiima (vt lõik 5.3). Kliinilistes annustes ei ole oodata toimeid imikule, sest piima erituvad kogused on väikesed ning imendumine soolestikust vähene. Kas jätkata rinnaga toitmist või katkestada see 24 tunniks pärast Ablavari manustamist, otsustavad arst ja lapse ema.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toimeid autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele ei ole uuritud. Aeg-ajalt võib selle ravimi kasutamisel tekkida peeringlust või nägemise probleeme. Kui patsiendil tekivad nimetatud kõrvaltoimed, ei tohi ta sõidukit juhtida ega masinatega töötada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamateks kõrvaltoimed olid kihelus, paresteesia, peavalu, iiveldus, vasodilatatsioon, põletustunne ja maitsetundlikkuse häire. Enamik kõrvaltoimetest olid tugevusele nõrgad kuni mõõdukad.

Enamik kõrvaltoimetest (80%) esines 2 tunni jooksul. Võib esineda hilisreaktsioone (mitme tunni kuni mõne päeva pärast).

Kliiniliste uuringute andmed

Rohkem kui 1800 patsiendiga kliinilistest uuringutest saadud kogemuste põhjal täheldati järgmisi kõrvaltoimeid.

Järgmises tabelis on kõrvaltoimed esitatud MedDRA organsüsteemide liigituse järgi.

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteem (MedDRA)	Sage ($\geq 1/100$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid		ninaneelupõletik	tselluliit, kuseteede infektsioon
Immuunsüsteemi häired		ülitundlikkus	
Ainevahetus- ja toitumishäired		hüperglükeemia, elektrolüütide tasakaaluhäire (sh hüpokaltseemia)	hüperkaleemia, hüpokaleemia, hüpernatreemia, isutus

Organsüsteem (MedDRA)	Sage (≥ 1/100)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
Psühhiaatrilised häired		ärevus, segasus	hallutsinatsioonid, ebaharilikud unenäod
Närvisüsteemi häired	peavalu, paresteesia, düsgeusia, põletustunne	pearinglus (mitte vertiigo), treemor, hüpesteesia, parosmia, ageusia, tahtmatud lihaskontraktsioonid	
Silma kahjustused		nägemishäire, pisaravoolu suurenemine	ebanormaalne tunne silmas, astenoopia
Kõrva ja labürindi kahjustused			kõrvavalu
Südame häired		I astme atrioventrikulaarne blokaad, EKG-l QT-intervalli pikenemine, tahhükardia, EKG muutused	Kodade laperdus, müokardi isheemia, bradükardia, kodade virvendus, südamepekslemine, EKG-l ST-segmeni depressioon, EKG-l T-saki amplituudi langus
Vaskulaarsed häired	vasodilatatsioon (sh õhetus)	flebit, hüpertensioon, perifeerne külmatunne	anafülaktoidne reaktsioon, hüpotensioon, arterioskleroos
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		düspnoe, köha	respiratoorne depressioon
Seedetrakti häired	üvieldus	oksendamise, öökimine, diarröa, kõhuvalu, neelu- ja kõrivalu, ebamugavustunne kõhus kõhupuhitus huulte hüpesteesia, ülemäärane süljeeritus, düspepsia, suukuivus, päraaku kihelus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	pruritus	nõgestõbi, lööve, erüteem, suurenenud higieritumine	näotursee, külm higi
Lihaskoe ja		jäsemevalu,	lihaspinge,

Organsüsteem (MedDRA)	Sage (≥ 1/100)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
sidekoe kahjustused		kaelavalu, lihaskrambid, lihasspasmid	raskustunne
Neerude ja kuseteede häired		hematuuria, mikroalbuminuuria, glükosuuria	urineerimispakitsus, neeruväli, sage urineerimine
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		genitaalide pruritus,, genitaalide põletustunne	vaagnapiirkonna valu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	külmatunne	valu, valu rinnakeres, valu kubemes, väsimus, halb enesetunne, kuumatunne, valu süstekohal, punetus süstekohal, külmatunne süstekohal	püreeksia, rigorid, nõrkustunne, survetunne rinnakeres, tromboos süstekohal, verevalum süstekohal, põletik süstekohal, põletustunne süstekohal, ekstravasatsioon süstekohal, veritsemine süstekohal, kihelus süstekohal, survetunne
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused			jäsemete fantoomvalu

Teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega seoses on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) juhtudest (vt lõik 4.4).

Nagu teistegi intravenoosete kontrastainete kasutamisel võib ka selle ravimpreparaadi manustamisega kaasneda anafülaktoidne / ülitundlikkusreaktsioon naha-, hingamisteede ja/või kardiovaskulaarsete sümptomitega, mis võivad viia šokini.

4.9 Üleannustamine

Ablavar on organismist hemodialüüsi teel eemaldatav. Puuduvad aga andmed, et hemodialüüs sobiks nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) profülaktikaks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: paramagnetiline kontrastaine, ATC-kood: V08CA

Ablavar on stabiilse gadoliinium-dietüleenetriamiinpentaäädikhappe (Gd-DTPA) kelaat, milles on tehtud asendus difenüülsükloheksüülfosfaatrühmaga (trinaatriumgadofosveset). Ühend on kasutamiseks magnetresonantstomograafias (MRI).

Gadofosveset seondub pöörduvalt inimese seerumialbumiiniga. Valkudega seondumine suurendab gadofosveseti T1 relaksatsiooniaega kuni 10 korda võrreldes valkudega mitteseonduvate gadoliiniumi

kelaatidega. Uuringutes inimestel lühendas gadofosveset kuni 4 tundi pärast intravenooset boolussüsti oluliselt T1 väärtust. Kuni 0,05 mmol/kg annuste ja 20 MHz juures leiti relaksatsiooniaeg plasmast olevat 33,4...45,7 mM⁻¹s⁻¹. Pildid veresoone struktuurist suure eraldusvõimega MRA-ga saadakse kuni üks tund pärast ravimpreparaadi manustamist. Selline veresoone pildistamise ulatuslik aeg gadofosveseti kasutamisel tuleneb gadofosveseti relaksatsiooniaega pikendavast toimest ja pikaajalisest viibimisest veresoonevalendikus plasmavalkudega seondumise tõttu. Ekstratsellulaarsete gadoliiniumkontrastainetega ei ole võrdlevaid uuringuid läbi viidud.

Ablavari ohutus ja tõhusus alla 18-aastastele patsientidele ei ole kinnitatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Intravenooselt manustatud gadofosveseti plasmakontsentratsiooni-aja profiil viitab kahekambrilisele jaotusmudelile. Pärast 0,03 mmol/kg annuse intravenooset manustamist oli jaotumisfaasi keskmine poolväärtusaeg ($t_{1/2\alpha}$) 0,48 ± 0,11 tundi ja jaotusruumala tasakaaluolekus oli 148 ± 16 ml/kg, st ligikaudu võrdne ekstratsellulaarses vedelikus olevaga. Plasmavalkudega seondumine esimese nelja tunni jooksul pärast süstimist oli vahemikus 80...87%.

Biotransformatsioon

Plasma- ja uriiniproovide mitmete hindamiste tulemused näitasid, et gadofosveset ei metaboliseeru märkimisväärselt.

Eliminatsioon

Tervetel vabatahtlikel elimineerus gadofosveset peamiselt uriiniga, 84% (vahemikus 79...94%) manustatud annusest (0,03 mmol/kg) eritus uriiniga 14 päeva jooksul. Üheksakümmend neli protsenti (94%) eritus uriiniga esimese 72 tunni jooksul. Väike osa gadofosveseti annusest eritus väljaheitega (4,7%, vahemikus 1,1...9,3%), mis näitab sapi kaudu eritumise väikest osa gadofosveseti eliminatsioonis. Pärast annuse 0,03 mmol/kg intravenooset manustamist olid renaalne kliirens (5,51 ± 0,85 ml/h/kg) ja totaalne kliirens (6,5 ± 0,97 ml/h/kg) sarnased ning keskmine lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 18,5 ± 3,0 tundi.

Patsientide erirühmad

Neerupuudulikkusega patsiendid

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel on poolväärtusaeg märkimisväärselt pikenenud ja AUC suurenenud 2...3 korda.

Hemodialüüsi saavad patsiendid

Gadofosveseti saab hemodialüüsiga organismist eemaldada. Pärast intravenoosse booluse 0,05 mmol/kg manustamist oli patsientidel, kes vajavad kolm korda nädalas dialüüsi *high-flux* filtriga, kolmanda dialüüsitsükli lõpuks plasmakontsentratsioon alanenud vähem kui 15%-ni C_{max}-st. Dialüüsitsükli ajal oli plasmakontsentratsiooni keskmise poolväärtusaja vähenemine vahemikus 5...6 tundi. Keskmine dialüüsi kliirens oli vahemikus 16...32 ml/h/kg. *High-flux* dialüüsifilter oli efektiivsem võrreldes *low-flux* filtriga, seetõttu soovitatakse kasutada *high-flux* filtrit.

Maksapuudulikkusega patsiendid

Mõõdukas maksakahjustus (Child-Pugh' klass B) ei mõjutanud oluliselt gadofosveseti farmakokineetikat ja valguga seondumist plasmast. Maksakahjustusega patsientidel täheldati gadofosveseti väljaheitega eritumise kergest vähenemist (2,7%) võrreldes normaalsete isikutega (4,8%). Ühel mõõduka maksapuudulikkusega ja ebanormaalselt madala seerumi albumiinisaldusega isikul näitas gadofosveseti totaalne kliirens ja poolväärtusaeg kiiremat puhastumust võrreldes mõõduka maksapuudulikkusega ja normaalse seerumi albumiinitasemega isikutega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetest ohutusfarmakoloogia, akuutse toksilisuse, paikse taluvuse, kontaktallergia tekkevõimaluse ja genotoksilisuse uuringutest saadud prekliinilised andmed ei näita erilist ohtu inimesele.

Kartsinogeensuseuuringuid ei ole läbi viidud.

Korduva manustamise toksilisus

Annuse korduva manustamise toksilisuse uuringutes täheldati neerutorukeste rakkude vakuoliseerumist, kuid see toime oli pöörduv. Neerufunktsiooni häirumist ei täheldatud ja roti neerude elektronmikroskoopilised uuringud näitasid, et vakuoolid olid peamiselt aine säilitamiseks. Toime oli rottidel tugevam kui ahvidel, mis võib olla tingitud rottide paremast renaalsest kliirensist. Ahvidel ei täheldatud toimet neerudele pärast ühekordse, kliinilisest annusest 100 korda suurema annuse manustamist.

Reproduktiivne toksilisus

Küülikutel täheldati suurenenud varaste resorptsioonide arvu ja vähesel, kuid olulisel määral looteanomaaliade suurenemist (eriti hüdrotsefaaliat ja jäsemete malrotatsiooni) annustega, mis ei olnud või olid emasloomale vaid kergelt toksilised (ekspositsioon oli vastavalt 2 ja 5 korda suurem arvatavast ekspositsioonist inimesele). Ühes loomuringus on näidatud, et rinnapiima imendub alla 1% gadofosveseti manustatud annusest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fosveset
Naatriumhüdroksiid
Vesinikkloriidhape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmakordset avamist: ravimit tuleb kasutada koheselt.

6.4 Säilitamise eritingimused

Valguse eest kaitsmiseks hoida süstelahusega viaali välispakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ja 20 ml värvitust I tüüpi klaasist viaalid kloro- või bromobutüülelastomeerist korgi ja alumiiniumäärustusega kattega (plastikketas).

Pakendi suurused:

1, 5 või 10 viaali x 10 ml (10 ml klaasviaalis)
1, 5 või 10 viaali x 15 ml (20 ml klaasviaalis)
1, 5 või 10 viaali x 20 ml (20 ml klaasviaalis)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravimpreparaat väljastatakse kasutamiskõlblikuks läbipaistva, värvitu või kergelt kollaka vesilahusena. Kontrastainet ei tohi kasutada, kui lahuse värvus on muutunud, esineb sade või vial on katkine. Vialid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kummikorki ei tohi kunagi läbi torgata rohkem kui üks kord. Pärast lahuse vialist süstlasse tõmbamist tuleb see kohe ka ära kasutada.

Viaaliga kaasasolev kleps tuleks lisada iga patsiendi haiguslukku, et täpselt registreerida gadoliiniumi sisaldava kontrastaine kasutamine.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, UK

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/05/313/001 - 009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 3. oktoober 2005

Viimati kaasajastatud:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berliin
Saksamaa

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt Lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

• TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Ei ole kohaldatav.

• MUUD TINGIMUSED

Riski juhtimise plaan

Müügiloa hoidja kohustub tegema ravimi ohutuse järelevalve plaanis nimetatud uuringud ja täiendavad ravimiohutuse järelevalve toimingud, lähtudes müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud riskijuhtimise plaani versioonist 2,0 ning kõikidest sellele järgnenud riskijuhtimise plaanide uuendustest, mille on heaks kiitnud Euroopa Raviameti inimestel kasutatavate ravimite komitee (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*).

Inimestel kasutatavate ravimite komitee (CHMP) riskijuhtimise süsteemi juhtnõrde kohaselt tuleb esitada uuendatud riskijuhtimise plaan samaaegselt viimase perioodilise ohutusandmete kokkuvõttega (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Peale selle tuleb uuendatud riskijuhtimise plaan edastada alltoodud juhtudel:

- Kui ilmneb uut teavet, mis võiks mõjutada hetkel kehtivat ohutuse spetsifikatsiooni, ravimiohutuse järelevalve plaani või riski minimeerivaid toiminguid.
- Kui olulise etapi (ravimiohutuse järelevalve või riski minimeerimisega seotud) läbimisest on möödunud kuni 60 päeva.
- Euroopa Raviameti nõudmisel

Perioodilised ohutusandmete kokkuvõtted (Periodic Safety Update Report, PSUR)

Müügiloa hoidja jätkab perioodiliste ohutusandmete kokkuvõtete (Periodic Safety Update Report, PSUR) edastamist üks kord aastas, kui Euroopa Raviameti inimestel kasutatavate ravimite komitee (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) ei ole muud moodi kehtestanud.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VÄLISPAKEND - KARP**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ablavar 0,25 mmol/ml süstelahus

gadofosveset

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml Ablavari süstelahust sisaldab 244 mg (0,25 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 227 mg gadofosvesetile.

Iga 10 ml lahusega viaal sisaldab kokku 2,44 g (2,50 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 2.27 g gadofosvesetile.

Iga 15 ml lahusega viaal sisaldab kokku 3,66 g (3,75 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 3.41 g gadofosvesetile.

Iga 20 ml lahusega viaal sisaldab kokku 4,88 g (5,00 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 4.54 g gadofosvesetile.

3. ABIAINED

Abiained: fosveset, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet leiate pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

10 ml (1, 5, 10 viaali)

15 ml (1, 5, 10 viaali)

20 ml (1, 5, 10 viaali)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

Ainult intravenosseks ja diagnostiliseks kasutamiseks

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Iga viaaliga kaasasolevale kleepsule tuleks märkida annus ning lisada see patsiendi haiguslukku.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmakordset avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Valguse eest kaitsmiseks hoida süstelahusega viaali välispakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata kontrastaine jääk hävitada pärast iga uuringut.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, UK

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID):

EU/1/05/313/001 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–10 ml–1 viaal
EU/1/05/313/002 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–10 ml–5 viaali
EU/1/05/313/003 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–10 ml–10 viaali
EU/1/05/313/004 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–1 viaal
EU/1/05/313/005 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–5 viaali
EU/1/05/313/006 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–10 viaal
EU/1/05/313/007 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–1 viaal
EU/1/05/313/008 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–5 viaali
EU/1/05/313/009 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–10 viaali

13. PARTII NUMBER

Partii:

14. RAVIMI VALJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mittelisamiseks

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

15 ml ja 20 ml viaalid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ablavar 0,25 mmol/ml intravenoosne lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml Ablavari süstelahust sisaldab 244 mg (0,25 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 227 mg gadofosvesetile.

Iga 15 ml lahusega viaal sisaldab kokku 3,66 g (3,75 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 3.41 g gadofosvesetile.

Iga 20 ml lahusega viaal sisaldab kokku 4,88 g (5,00 mmol) trinaatriumgadofosvesetti, mis vastab 4.54 g gadofosvesetile.

3. ABIAINED

Fosveset
Naatriumhüdrosiid
Vesinikkloriidhape
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstevesi
15 ml
20 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Seda ravimpreparaati tuleb manustada ühe intravenoosse boolussüstina kas käsitsi või MR-injektoriga (magnetresonants-injektoriga) kuni 30 sekundi jooksul, seejärel loputatakse voolik läbi 25...30 ml füsioloogilise soolalahusega.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmakordset avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Valguse eest kaitsmiseks hoida süstelahusega viaali välispakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata kontrastaine jääk hävitada pärast iga uuringut.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire, RG40 4LJ, UK

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID):

EU/1/05/313/004 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–1 viaal
EU/1/05/313/005 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–5 viaali
EU/1/05/313/006 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–15 ml–10 viaal
EU/1/05/313/007 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–1 viaal
EU/1/05/313/008 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–5 viaali
EU/1/05/313/009 Ablavar–0,25 mmol/ml–Süstelahus–Intravenoosne–Viaal (klaas)–20 ml–10 viaali

13. PARTII NUMBER

Partii

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

10 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ablavar 0,25 mmol/ml süstelahus
Gadofosveset
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmakordset avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

4. PARTII NUMBER

Partii

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Ablavar 0,25 mmol/ml, süstelahus gadofosveset

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke see infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arstiga, kes manustab teile Ablavari (radioloog) või haigla/MRI keskuse töötajaga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või radioloogile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Ablavar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ablavari kasutamist
3. Kuidas Ablavari kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ablavari säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ABLAVAR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ablavar on süstitav kontrastaine, mida kasutatakse diagnostiliste piltide tegemisel keha veresoontest kõhu- või jäsemete piirkonnas. Ravim on mõeldud ainult täiskasvanutele.

Ablavar on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda kasutatakse selleks, et avastada muutusi veresoontes, mis teatakse või arvatakse olevat muutunud. Diagnoosi saab määrata suurema täpsusega kui ilma selle ravimita.

Ablavar on magnetiliste omadustega kontrastaine, mis aitab visualiseerida verevoolu veresoontes, muutes veresoone teatud ajaks heledaks. Seda ravimit kasutatakse koos pildindustehnikaga, mida nimetatakse magnetresonantstomograafiaks (*magnet resonance imaging, MRI*).

Kui teil on lisaküsimusi või te ei ole mõnes asjas kindel, küsige nõu arstilt või MRI-keskuse töötajalt.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ABLAVARI KASUTAMIST

Ärge kasutage Ablavari:

teile ei tohi manustada Ablavari, kui te olete allergiline (ülitundlik) gadofosveseti või selle ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes (vt pakendi infolehe lõiku 6). Kui arvate, et see võib käia teie kohta, **palun öelge seda oma arstile.**

Eriline ettevaatus on vajalik Ablavariga:

te vajate erilist meditsiinilist tähelepanu, kui teil esinevad allergiataolised reaktsioonid. Öelge oma arstile kohe, kui teil tekib kihelemine, tunnete, et kurk või keel on veidi turses; see võib olla mõne allergiataolise reaktsiooni esimeseks nähuks. Arst jälgib hoolikalt teid ka teiste sümptomite esinemise suhtes.

Öelge oma arstile, kui:

- teil on südamestimulaator või mõni ferromagnetiline implantaat või metallist stent kehas;
- teil on allergia (nt heinapalavik, nahalööbed) või astma;
- teil on esinenud mis tahes reaktsioone varasematel kontrastaine süstimiskordadel;
- teie neerud ei tööta korralikult.
- teile on hiljuti siirdatud maks või on see lähiajal plaanis

Kui mõni neist kehtib teie kohta, otsustab teie arst, kas planeeritud uuring on võimalik või mitte.

Arst võib otsustada, et peate andma vereanalüüsid, kontrollimaks neerude tööd, mille alusel otsustada, kas seda ravimit võib kasutada. Seda eelkõige juhul, kui olete 65-aastane või vanem.

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid

Ablavari ei tohi alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie arst annab teile nõu, mida teha.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Te peate oma arsti teavitama, kui olete rasedunud või kahtlustate endal rasedust.

Selle ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Teie arst või radioloog arutab seda teiega. Seda ravimit ei tohi rasedatel kasutada muidu, kui ainult äärmisel vajadusel.

Kui toidate rinnaga, ei tohi te Ablavari kasutada.

Teavitage oma arsti, kui te imetate või kavatsete imetamist alustada. Arst arutab koos teiega, kas peate rinnaga toitmist jätkama või katkestama 24 tunniks pärast ravimi manustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimeid autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele ei ole uuritud. Aeg-ajalt võib selle ravimi kasutamisel tekkida peeringlust või nägemise probleeme. Kui patsiendil tekivad nimetatud kõrvaltoimed, ei tohi ta sõidukit juhtida ega masinatega töötada.

Oluline teave mõningate Ablavari koostisainete suhtes

Ravim sisaldab 6,3 mmol (või 145 mg) naatriumi annuses. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

3. KUIDAS ABLAVARI KASUTADA

Teil palutakse heita pikali MRI skaneerimislauale.

Skaneerimine võib alata kohe pärast Ablavari süstimist. Pärast süstimist jälgitakse teid igasuguste kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Tavaline annus

Selle ravimi annus varieerub sõltuvalt teie kehamassist. Teie arst otsustab, kui palju Ablavari tuleb teile uuringuks manustada. Annuseks on 0,12 ml/kg kehamassi kohta (vastab 0,03 mmol/kg kehamassi kohta).

Lisateave Ablavari manustamise ja käsitlemise kohta on esitatud infolehe lõpus.

Manustamisviis

Seda ravimit manustatakse veeni süstimise teel. Tavaliseks süstimiskohaks on kas käe tagaküljel või küünarvarre siseküljel paiknev veresoone.

Annused patsientide erirühmades

Raskete neeruprobleemide korral ning hiljuti läbitehtud või plaanis oleva maksasiirdamise korral ei ole soovitatav Ablavari kasutada. Kui aga ravimit tuleb kasutada, tohib manustada vaid ühe Ablavari annuse ühe uuringu kohta ning järgmise annuse tohib manustada vähemalt 7 päeva möödudes.

Eakad

65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole vaja annuseid muuta, kuid vajalikud võivad olla vereanalüüsid, et hinnata, kui hästi neerud töötavad.

Kui te saate Ablavari rohkem kui ette nähtud

Kui olete enda meelest saanud üleannuse, rääkige sellest kohe oma arstile. Üleannustamise korral saate arstilt ravi. Vajadusel saab Ablavari eemaldada organismist hemodialüüsiga *high-flux* filtri abil.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, radioloogi või MRI keskuse töötajaga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Ablavar põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Öelge kohe oma arstile, kui teil peaks tekkima mõni järgmistest sümptomitest:

Ablavari manustamisega võib kaasnedagi allergiataolisi reaktsioone (anafülaktoidne / ülitundlikkusreaktsioon), mida iseloomustavad:

- nahareaktsioonid,
- hingamisraskused ja/või südame löögisageduse / pulsisageduse / vererõhu häired, mis võivad põhjustada teadvusehäireid (naha- või hingamisteede reaktsioonid ja/või kardiovaskulaarsed sümptomid, mis võivad viia šokini).

Enamus kõrvaltoimeid olid kerge kuni keskmise raskusega ning enamus (80%) tekkis esimese 2 tunni jooksul. Tekkida võib ka hiliseid kõrvaltoimeid (tundide või päevade möödudes).

Allpool on loetletud teatatud/kogetud kõrvaltoimed sageduse alusel:

Väga sage:	(rohkem kui ühel patsiendil kümnest)
Sage:	rohkem kui ühel patsiendil 100st
Aeg-ajalt:	1 kuni 10 kasutajal 10 000st
Harv:	1 kuni 10 kasutajal 10 000st
Väga harv	vähem kui ühel patsiendil 10 000st
Pole teada	ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Järgnevalt on toodud kliinilistes uuringutes kirjeldatud kõrvaltoimed

Sage

Peavalu

Käte-jalgade torkimisetunne või tundetus

Maitsemuutused

Põletustunne

Soojustunne (veresoonte laienemisest), sh õhetus

Iiveldus

Sügelemine

Külmatunne

Aeg-ajalt

Nohu

Kurguvalu

Ärevustunne

Segasus

Allergiataolised reaktsioonid

Maitsetundlikkuse nõrgenemine

Pearinglus
Värinad
Tundlikkuse langus või suurenemine (eelkõige naha)
Lõhnatundlikkuse häired
Tahte allumatud lihassetõmbused
Nägemise häired
Pisaraerituse suurenemine
Südame juhtehäired (esimese astme)
Südamelöögisageduse tõus
Südame elektrilise rütmi häired (pikk QT)
Kõrgenenud vererõhk
Tursed ja veenitromb
Sõrmede ja varvaste külmatunne
Hingeldus
Kõha
Oksendamine
Oksendamise tunne
Kõhulahtisus
Soolestikuga seotud ebamugavus
Kõhuvalu
Kurguvalu
Seedehäired
Suukuivus
Kõhugaasid
Huulte tundlikkuse vähenemine või suurenemine
Süljeerituse tõus
Pärapuirkonna sügelemine
Nõgeslööve
Nahapunetus
Nahalööve.
Suurenenud higistamine
Lihasekrampid
Lihaste spasmid
Kaelavalu
Valu kätes ja jalgades
Suguelundite sügelemine
Suguelundite kipitustunne
Valu
Rindkerevalu
Väsimus
Enesetunde muutused
Kubemevalu
Kuumusetunne
Süstekoha valu
Süstekohal külmatunne
Süstekohal nahapunetus
Veri uriinis
Valgud uriinis
Suhkur uriinis
Veresuhkru tõus
Madal kaltsiumisisaldus veres
Normist erinev soolade hulk organismis

Harv

Nahapõletik

Kuseteedepõletik
Tavatud unenäod
Mitte olemasolevate asjade nägemine, tundmine ja kuulmine
Isu langus
Nägemise häired
Silmade tundlikkuse häired
Kõrvalu
Südamelöökide ebaregulaarsus/südamekambrite kontraktsioonihäired (kodade laperdus, kodade virvendus), südame elektrilise töö häired (ST segmendi/T segmendi kõrvalekalded)
Rindkerevalu
Aeglane südame löögisagedus
Pekslemine
Kolesterooli ladestustest tingitud arteriseinte paksenemine
Madal vererõhk
Pindmine hingamine
Näoturse
Higistamine
Lihaste jäikus
Raskustunne
Urineerimistung
Neeruväli
Sage urineerimine
Alakõhuvalu
Palavik
Külmavärinad
Nõrkus
Rindkeres survetunne
Verehüüve süstekohas
Verevalu süstekohas
Süstekoha turse
Süstekoha põletustunne
Vedeliku jõudmine süstekohas ümbritsevatesse kudedesse
Süstekoha verejooks
Süstekoha sügelemine
Survetunne
Jalgade ja käte fantoomvalu
Suur või väike kaaliumisisaldus veres
Naatriumisisalduse tõus veres

Teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega seoses on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi tekkest (põhjustab naha tihenemist ning võib kahjustada ka pehmeid kudesid ja siseorganeid).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või radioloogile.

5. KUIDAS ABLAVARI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Ablavari pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida süstelahusega viaali välispakendis, hoida valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist kasutage ravim kohe ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate tugevat värvimuutust, osakeste sisaldumist või pakendi vigastust.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Ablavar sisaldab

- Toimeaine on gadofosveset, 1 ml sisaldab 227 mg gadofosvesetti, mis vastab 244 mg/ml (0,25 mmol/ml) trinaatriumgadofosvesetile.
- 10 ml lahust sisaldab 2,27 g, 15 ml lahust sisaldab 3,41 g ja 20 ml lahust sisaldab 4,54 g gadofosvesetti viaalis.
- Abiained on fosveset, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Ablavar välja näeb ja pakendi sisu

Ablavar on selge, värvitu või helekollane vedelik, mis asub kummikorgiga ning alumiiniumkattega viaaldes, pakendatuna eraldi pappkarpidesse. Pakendis sisaldub:

- 1, 5 või 10 süsteviaali 10 ml süstelahusega (10 ml klaasviaalis)
- 1, 5 või 10 süsteviaali 15 ml süstelahusega (20 ml klaasviaalis)
- 1, 5 või 10 süsteviaali 20 ml süstelahusega (20 ml klaasviaalis)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, UK
Tel: 01252 842255

Infoleht on viimati kooskõlastatud .

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

<-----

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Enne {väljamõeldud nimetus} manustamist on soovitatav kõiki patsiente skriinida neerufunktsiooni häire suhtes, tehes vastavad laborianalüüsid.

Ägeda ja kroonilise raske neerupuudlikkusega ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) patsientidel on osade gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega seoses teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest. Eriti ohustatud on maksasiirdamise läbiteinud patsiendid, sest ägedat neerupuudulikkust tekib selles patsientide rühmas sageli. Ablavari kasutamisel võib tekkida NSF ja seetõttu tuleks seda ravimit vältida raske neerupuudulikkuse korral ning maksasiirdamise perioperatiivses perioodis, ja kui diagnostiline teave on hädavajalik ning seda ei ole võimalik saada kontrastita MRT uuringul. Kui Ablavari kasutamist ei saa vältida, ei tohi annus olla suurem kui 0,03 mmol/kg kehakaalu kohta. Ühe uuringu ajal tohib manustada ainult ühe annuse. Korduva manustamise kohta andmed puuduvad, mistõttu ei tohi Ablavari järjest süstida, vaid süstide vaheline aeg peab olema vähemalt 7 päeva.

Gadofosveseti renaalne kliirens võib eakatel olla vähenenud ning seetõttu on eriti oluline jälgida 65-aastaste ja vanemate patsientide neerufunktsiooni.

Hemodialüüs vahetult pärast Ablavari manustamist võib aidata Ablavari kehast väljutada. Puuduvad tõestusmaterjalid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF profülaktikaks või raviks patsientidel, kes ei ole veel hemodialüüsravil.

Ablavari ei tohi raseduse ajal kasutada, ja kui naise kliiniline seisund tingib gadofosveseti kasutamise.

Kas jätkata rinnaga toitmist või katkestada see 24 tunniks pärast Ablavari manustamist, otsustavad arst ja lapse ema.

Viaaliga kaasasolev kleeps tuleks lisada iga patsiendi haiguslukku, et täpselt registreerida gadoliiniumi sisaldava kontrastaine kasutamine. Registreerida tuleb ka manustatud annus.

Ablavar väljastatakse kasutamisevalmis läbipaistva, värvitu või kergelt kollaka vesilahusena.

Kontrastainet ei tohi kasutada kui lahuse värvus on muutunud, esineb sade või viaal on katkine.

Ablavari sisaldavad viaalid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kummikorki ei tohi kunagi läbi torgata rohkem kui üks kord. Pärast lahuse viaalist süstlasse tõmbamist tuleb seda ravimit kohe kasutada.

Uuringust järelejäänud lahus tuleb hävitada.