

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vueway 0,5 mmol/ml oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 485,1 mg gadopiklenolt tartalmaz milliliterenként (ami megfelel 0,5 mmol gadopiklenolnak és 78,6 mg gadolíniumnak).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Átlagos ozmolalitás 37 °C-on	850 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
pH	7,0-7,8
Viszkozitás 20 °C-on	12,5 mPa·s
Viszkozitás 37 °C-on	7,7 mPa·s

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Az Vueway felnőtteknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél vagy serdülőknél javallott a kontrasztanyaggal erősített mágneses rezonanciás képalkotás (magnetic resonance imaging – MRI) során, a vér-agy-gát (blood-brain-barrier – BBB) zavarával és/vagy az alábbi szervek/szervrendszerek rendellenes érrendszeri eltéréseivel járó kórképek felismerésének és vizualizálásának javítása érdekében:

- az agy, a gerinc és a központi idegrendszer (central nervous system – CNS) kapcsolódó szövetei;
- a máj, a vese, a hasnyálmirigy, az emlő, a tüdő, a prosztata és a vázizomrendszer.

Csak akkor alkalmazható, ha a diagnosztikai információk nélkülözhetetlenek, és nem szerezhetők meg kontrasztanyag nélküli MRI-vel.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert csak képzett, a gadolíniumot alkalmazó MRI elvégzésében jártas egészségügyi szakemberek adhatják be.

## Adagolás

Az Vueway ajánlott adagja 0,1 ml/ttkg (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg), ezzel diagnosztikailag megfelelő kontrasztot biztosít minden indikációban.

Az adagot a beteg testtömege alapján kell kiszámítani, és nem haladhatja meg az ebben a pontban részletezett, testtömeg-kilogrammonként ajánlott adagot.

Az alábbi 1. táblázat mutatja a beadandó térfogatot a testtömeg szerint.

**1. táblázat: Az alkalmazandó Vueway térfogata testtömeg-kilogrammonként**

Testtömeg kilogramm (kg)	Térfogat milliliter (ml)	Mennyiség millimól (mmol)
10	1	0,5
20	2	1,0
30	3	1,5
40	4	2,0
50	5	2,5
60	6	3,0
70	7	3,5
80	8	4,0
90	9	4,5
100	10	5,0
110	11	5,5
120	12	6,0
130	13	6,5
140	14	7,0

### *Idősek*

Nincs szükség dózismódosításra. Idős betegek esetén elővigyázatosság szükséges (lásd 4.4 és 5.2 pont).

### *Vesekárosodás*

Nincs szükség dózismódosításra semmilyen, vesekárosodásban szenvedő betegnél. A gadopiklenol súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek (GFR < 30 ml/perc/1,73m<sup>2</sup>) esetén és májtranszplantált betegeknél a perioperatív időszakban csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és csak akkor, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú, és nem kontrasztanyag MRI-vizsgálattal nem szerezhető meg (lásd 4.4 pont). Ha a gadopiklenol alkalmazása szükséges, a dózis nem haladhatja meg a 0,1 ml/ttkg-ot (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg). A felvétel készítése során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a gadopiklenol-injekció nem ismételtető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap eltelt.

### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása. Elővigyázatosság javasolt, különösen a májtranszplantáció perioperatív időszakában (lásd fentebb, „Vesekárosodás”).

### *Gyermekek és serdülők (2 éves vagy idősebb)*

Az Vueway ajánlott és maximális adagja 0,1 ml/ttkg (amely 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg) minden indikációban. A felvétel készítése során nem adható egynél több adag.

Az Vueway biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

## Az alkalmazás módja

A készítmény kizárólag intravénásan adható be.

Az ajánlott adagot intravénásan, bolus injekcióként, körülbelül 2 ml/másodperc sebességgel kell beadni, majd 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval kell öblítést végezni kézi befecskendezéssel vagy injektórral.

A kontrasztanyag intravénás beadásakor lehetőség szerint fekvő helyzetben legyen a beteg. Mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy a legtöbb nemkívánatos hatás a beadás után percekben belül jelentkezik, a beteget megfigyelés alatt kell tartani a beadás alatt és után, legalább fél órán keresztül (lásd 4.4 pont). A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

#### *Gyermekek és serdülők*

Gyermekeknél – a beadandó injekció mennyiségének nagyobb pontossága érdekében – a beadandó mennyiséghez igazodó térfogatú, egyszer használatos fecskendővel ellátott injekciós üvegben lévő Vüeway-et kell használni.

#### Felvételkészítés

A kontrasztanyaggal erősített MRI az injekció beadása után kezdődhet, az alkalmazott impulzusszekvenciáktól és a vizsgálat protokolljától függően. Az optimális jelerősítés általában az artériás fázis alatt és az injekció beadását követő 15 percen belül figyelhető meg. A longitudinális relaxációs időkkel (T1) súlyozott sorozatok különösen alkalmasak kontrasztanyag vizsgálatokra.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Az MR-vizsgálatok esetén szokásos óvintézkedéseket el kell végezni, például ki kell zárni a pacemakerrel, ferromágneses érklippel, infúziós pumpával, idegstimulátorral és cochlearis implantátummal rendelkező betegeket, illetve azokat, akiknél gyanítható, hogy a szervezetben, különös tekintettel a szemre, fém idegentest található.

Az ezzel a gyógyszerrel készített MRI képeket csak olyan egészségügyi szakemberek elemezhetik és értelmezhetik, akiket kiképeztek a gadolíniummal erősített MRI-vizsgálatok eredményeinek értékelésére.

Nincsenek vagy csak korlátozottan elérhetők olyan klinikai adatok, amelyek a gadopiklenol központi idegrendszeri képképző eljárás céljából történő alkalmazását vizsgálják gyulladással, fertőző, autoimmun vagy demielinizációs betegségekben (például sclerosis multiplexben), akut vagy krónikus infarktuszban vagy intramedulláris gerincvelőváltozásban szenvedő betegeknél.

Nincsenek, vagy csak korlátozottan elérhetők továbbá olyan klinikai adatok, amelyek a gadopiklenol testképzésre gyakorolt hatását vizsgálnák gyulladással, fertőző és autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél, beleértve az akut/krónikus hasnyálmirigy-gyulladást, a gyulladással járó bélbetegséget, a fej-nyaki régió gyulladással járó betegségeit és az endometriozist.

#### Túlérzékenységi vagy anafilaxiás reakciók lehetősége

- Hasonlóan az egyéb, gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokhoz, a készítmény használata esetén túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő, amelyek akár életveszélyesek is lehetnek. A túlérzékenységi reakciók lehetnek allergiás (súlyos esetben anafilaxiás reakciók) vagy nem allergiás eredetűek. Ezek lehetnek az injekció után azonnaliak (60 percen belül jelentkezhetnek) vagy késleltetettek (akár 7 nap múlva is jelentkezhetnek). Az anafilaxiás reakciók azonnal jelentkeznek, és halálosak lehetnek. E reakciók függetlenek az adagtól, akár a készítmény első alkalmazásakor is jelentkezhetnek, és gyakran kiszámíthatatlanok.

- A vizsgálat során orvosi felügyeletre van szükség. Túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén a kontrasztanyag beadását azonnal abba kell hagyni, és – amennyiben szükséges – meg kell kezdeni a specifikus kezelést. A vénát emiatt a vizsgálat teljes időtartama alatt biztosítani kell. Az azonnali sürgősségi beavatkozások lehetővé tétele érdekében a megfelelő gyógyszereknek (pl. epinefrinnek és antihisztaminoknak), endotrachealis tubusnak és ballonnak rendelkezésre kell állnia.
- A túlérzékenységi reakció kockázata nagyobb lehet azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokkal szembeni korábbi reakció, bronchialis asthma vagy allergia szerepel.

### Vesekárosodás és nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)

A gadopiklenol alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a beszűkült vesefunkió kiszűrésére.

Súlyos akut vagy krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (GFR < 30 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) egyes gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kialakulásáról számoltak be. A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel a gadopiklenol alkalmazása esetén az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a gadopiklenol alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény súlyos vesekárosodás esetén és a májtranszplantáció perioperatív szakaszában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és csak akkor, ha a diagnosztikus információ alapvetően fontos, és nem kontraszterősítéses MRI-vizsgálattal nem szerezhető meg.

A gadopiklenol alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a gadopiklenol szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, mely indokolná a hemodialízis alkalmazását az NSF megelőzése vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis-kezelés alatt.

### Idősek

Mivel a gadopiklenol renalis clearance-e idős korban csökkent lehet, ezért a 65 éves vagy idősebb betegeknél különösen fontos a veseműködési zavar kiszűrése. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél körültekintően kell eljárni (lásd 4.2 pont).

### Rohamok

Más gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokhoz hasonlóan különös elővigyázatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknél a görcsrohamok küszöbértéke alacsonyabb. Az MRI-vizsgálat során fellépő görcsök ellensúlyozásához szükséges minden eszközt és gyógyszert használatra készen kell tartani.

### Extravasatio

Az extravasatio elkerülése érdekében az alkalmazás során körültekintően kell eljárni. Extravasatio esetén az injekciót azonnal le kell állítani. Helyi reakciók esetén szükség szerinti értékelést és kezelést kell végezni.

### Szív- és érrendszeri betegségek

Súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegeknél a gadopiklenol csak az előny/kockázat alapos mérlegelése után alkalmazható, mivel eddig nem állnak rendelkezésre adatok.

### Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 15 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Azon egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, amelyekre figyelmet kell fordítani

A béta-blokkolók, vazóaktív anyagok, angiotenzinkonvertálóenzim-inhibitorok, valamint az angiotenzin-II-receptor-blokkolók csökkentik a kardiovaszkuláris kompenzáció mechanizmusainak hatékonyságát a vérnyomást érintő betegségekben. Az orvosnak a gadopiklenol-injekció beadása előtt tájékozódnia kell e gyógyszerek egyidejű alkalmazásáról.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A gadopiklenol terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek alacsony placentán történő átjutást mutattak, és nem jeleztek direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukcióra kifejtett toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Vueway nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha a beteg klinikai állapota szükségessé teszi a gadopiklenol alkalmazását.

### Szoptatás

A gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok igen kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe. Az anyatejbe kiválasztódó kis mennyiség és a bélből történő kismértékű felszívódás miatt, a klinikai dózisok alkalmazása esetén a csecsemőknél nem kell számítani semmilyen megjelenő hatással. A szoptatás folytatásáról, vagy a gadopiklenol beadása után 24 órára történő felfüggesztéséről az orvosnak és a szoptató anyának kell döntenie.

### Termékenység

Az állatkísérletek nem utalnak a termékenység csökkenésére (lásd 5.3 pont).

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Vueway nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, fejfájás, hányinger, az injekció beadási helyénél jelentkező hidegérzet, fáradtság és hasmenés voltak.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 2. táblázat a klinikai vizsgálatokon alapuló mellékhatásokat mutatja be – ezeket 1047, gadopiklenol-expozíciónak kitett olyan betegnél észlelték, akik 0,05 ml/ttkg-tól (0,025 mmol/ttkg-nak felel meg) 0,6 ml/ttkg-ig (0,3 mmol/ttkg-nak felel meg) terjedő mennyiségű gadopiklenolt kaptak.

Az alábbi mellékhatások szervrendszerek szerint, valamint a következő gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

## 2. táblázat: Gadopiklenol alkalmazását követően jelentett mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	
	Gyakori	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	-	Túlérzékenység*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Dysgeusia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	-	Hasmenés, hányinger, hasi fájdalom, hányás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók**	Fáradtság, melegségérzet

\* Beleértve az azonnali (allergiás dermatitis, erythema, dyspnoe, dysphonia, torokszorítás, torokirritáció, szájüregi paraesthesia és kipirulás) és késleltetett (periorbitalis oedema, duzzanat, kiütés és viszketés) reakciókat.

\*\* Az injekció beadási helyén jelentkező reakció a következő kifejezéseket foglalja magában: fájdalom az injekció beadási helyén, oedema az injekció beadási helyén, hidegérzet az injekció beadási helyén, melegségérzet az injekció beadási helyén, haematoma az injekció beadási helyén és erythema az injekció beadási helyén.

### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

#### *Túlérzékenység*

Azonnali reakciók esetében egy vagy több panasz is jelentkezhet egyszerre vagy egymást követően, amelyek a leggyakrabban bőr-, légzőrendszeri és/vagy vascularis reakciók lehetnek. Bármely tünet lehet egy sokk kezdetének a figyelmeztető jele, és ez nagyon ritkán halálhoz vezethet.

#### *Nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)*

Egyéb gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokkal kapcsolatosan NSF egyedi eseteiről számoltak be (lásd 4.4 pont).

### Gyermekek és serdülők (2 éves vagy idősebb)

A klinikai vizsgálatba összesen 80, 2 éves vagy idősebb gyermeket vagy serdülőt vontak be. A felnőttekkel összehasonlítva a gadopiklenol biztonságossági profilja ebben a populációban nem mutatott specifikus biztonságossági aggályt.

A gadopiklenol alkalmazása során és/vagy azt követően, 14 betegnél (17,5%) összesen 31, kezeléssel összefüggő nemkívánatos esemény (Treatment Emergent Adverse Events, TEAE) fordult elő. Tizenkét TEAE-t jelentettek a központi idegrendszeri (CNS) csoportban és kettőt a test (Body) csoportjában.

Ezek közül a TEAE-k közül a központi idegrendszeri csoportból 1 betegnél 1 eseményt (1,25%) tekintettek a gadopiklenollal összefüggőnek.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladozás

Az embernél vizsgált maximális napi egyszeri dózis 0,6 ml/ttkg volt (0,3 mmol/ttkg-nak felel meg), ami az ajánlott dózis 6-szorosának felel meg.

Túladozásból származó mérgezésre utaló jeleket eddig nem jelentettek.

A gadopiklenol hemodialízissal eltávolítható. Nincs bizonyíték azonban arra, hogy a hemodialízis alkalmas lenne a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) megelőzésére.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: paramágneses kontrasztanyag, ATC-kód: V08CA12.

A gadopiklenol egy mágneses rezonanciás képalkotáshoz (MRI-hez) használt paramágneses anyag.

#### Hatásmechanizmus:

A kontrasztot fokozó hatást a gadopiklenol közvetíti, amely a gadolínium makrociklusos, nem ionos komplexe – az aktív komponens, amely fokozza a víz protonjainak relaxációs sebességét a test közelében, ami a szövetek jelintenzitásának (fényerejének) növekedéséhez vezet.

Mágneses mezőbe helyezve (MRI-gépben lévő beteg esetén), a gadopiklenol lerövidíti a  $T_1$  és  $T_2$  relaxációs időt a célszövetekben. Azt, hogy egy kontrasztanyag milyen mértékben képes befolyásolni a szöveti víz relaxációs sebességét ( $1/T_1$ , illetve  $1/T_2$ ), relaxitásnak nevezzük ( $r_1$ , illetve  $r_2$ ).

A gadopiklenol kémiai szerkezete miatt nagyfokú relaxitást mutat a vízben (lásd a 3. táblázatot), mivel – a gadopiklenol-kelát négy nitrogénje és a karboxilátfunkciót biztosító három oxigénje mellett – két vízmolekulával képes megosztani a gadolíniumot, amelyek a gadolíniumhoz kapcsolódnak, és így teszik teljessé annak koordinációs számát. Ez a magyarázata annak, hogy a gadopiklenol, más, nem specifikus gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokhoz képest, a gadolínium feleakkora dózisában adva ugyanazt a kontrasztot biztosíthatja.

#### **3. táblázat: A gadopiklenol relaxitása 37 °C-on**

	$r_1$ (mmol <sup>-1</sup> ·l·s <sup>-1</sup> )			$r_2$ (mmol <sup>-1</sup> ·l·s <sup>-1</sup> )		
	0,47 T	1,5 T	3 T	0,47 T	1,5 T	3 T
Mágneses mező						
Relaxitás a vízben	12,5	12,2	11,3	14,6	15,0	13,5
Relaxitás biológiai közegben	13,2	12,8	11,6	15,1	15,1	14,7

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két kulcsfontosságú vizsgálatba olyan felnőtt betegeket vontak be, akiken 0,1 ml/ttkg gadopiklenollal (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg), illetve 0,1 ml/ttkg gadobutrollal (ami 0,1 mmol/ttkg-nak felel meg) végeztek MRI-vizsgálatot. Az egyik vizsgálatban (1. vizsgálat: PICTURE) 256 olyan beteg vett részt, akiknél ismert vagy erősen gyanított központi idegrendszeri elváltozások alakultak ki, és akiknek fókusztérületén megzavarták a BBB-t (pl. elsődleges és másodlagos daganatok). A betegek többsége (72%) agydaganattal, 20%-uk agy- vagy gerincáttétellel, 8%-uk pedig egyéb kórképpel rendelkezett.

A másik vizsgálatba (2. vizsgálat: PROMISE) 304 olyan beteget vontak be, akiknél ismert vagy feltételezett rendellenességek vagy elváltozások voltak más testtájakon (8% a fejben vagy a nyakban, 28% a mellkasban, 35% a hasban, 22% a medencében és 7% a vázizomrendszerben), mindkét esetben egy korábbi képalkotó eljárás, például CT vagy MRI eredményei alapján. A leggyakoribb kórképek az emlődaganatok (23%) és a májdaganatok (21%) voltak.

Az elsődleges végpont a léziók vizualizációjának értékelése volt, 3 társkritérium (határvonal meghatározhatósága, belső morfológia és a kontrasztfokozás mértéke) alapján, három független, vak leolvasás által, 4 pontos skálán. A léziók vizualizációjával kapcsolatos 3 társkritérium mindegyikénél



úgy számították ki a vonatkozó pontszámok átlagát, hogy a legfeljebb 3 legrepresentatívabb lézióra vonatkozó pontszámok összegét elosztották a léziók számával.

Mindkét vizsgálat igazolta:

- A nem kontrasztanyag/gadopiklenollal végzett kontrasztanyag MRI kombinációja (párosítva) felülmúlja a nem kontrasztanyag MRI-t (Pre) mindhárom lézióvizualizációs kritérium esetében ( $p < 0,0001$  mindhárom leolvasó esetében, páros t-próbák a megfelelő léziókon).
- 0,1 ml/ttkg gadopiklenol (0,05 mmol/ttkg-nak felel meg) nem rosszabb, mint 0,1 ml/ttkg gadobutrol (0,1 mmol/ttkg-nak felel meg) ( $p < 0,0001$  mindhárom leolvasó esetében, páros t-próba a megfelelő léziókon).

Az elsődleges eredmény összesített elemzése a három leolvasó, valamint az egyes léziók megjelenítési kritériumai alapján azt is igazolta, hogy a gadopiklenol 0,05 mmol/ttkg-nál nem rosszabb, mint a gadobutrol 0,1 mmol/ttkg-nál mindkét vizsgálatban, amint azt az alábbi 4. táblázat mutatja.

**4. táblázat: Léziók vizualizációja – Helyszínen kívüli mérések – Teljes elemzési készlet**

	n beteg	LN átlag (SH)			95%-os KI különbség	p-érték
		Gadopiklenol	Gadobutrol	Különbség		
<b>1. vizsgálat (PICTURE)</b>						
Határvonal meghatározhatósága	239	3,83 ( 0,02)	3,82 ( 0,02)	0,01 ( 0,02)	[ -0,02; 0,05]	0,5025
Belső morfológia	239	3,83 ( 0,02)	3,81 ( 0,02)	0,02 ( 0,02)	[ -0,01; 0,05]	0,2006
A kontrasztfokozás mértéke	239	3,73 ( 0,03)	3,68 ( 0,03)	0,05 ( 0,02)	[ 0,01; 0,09]	0,0172
<b>2. vizsgálat (PROMISE)</b>						
Határvonal meghatározhatósága	273	3,60 ( 0,03)	3,60 ( 0,03)	-0,00 ( 0,02)	[ -0,05; 0,04]	0,8987
Belső morfológia	273	3,75 ( 0,02)	3,76 ( 0,02)	-0,01 ( 0,02)	[ -0,05; 0,03]	0,6822
A kontrasztfokozás mértéke	273	3,30 ( 0,04)	3,29 ( 0,04)	0,01 ( 0,03)	[ -0,05; 0,07]	0,8546

KI: Konfidenciaintervallum; LN: Legkisebb négyzetek; SH: Standard hiba.

Az értékelt másodlagos kritériumok közé tartoztak a kvantitatív értékelések (kontraszt/zaj arány, lézió/agy (hátér) arány és a lézió kontrasztfokozódásának százalékos aránya), az általános diagnosztikai preferencia és a betegek kezelésére gyakorolt hatás.

Az 1. vizsgálatban a lézió agyhoz viszonyított aránya és a lézió kontrasztfokozódásának százalékos aránya statisztikailag szignifikánsan magasabb volt a gadopiklenol 0,1 ml/ttkg-os adagjánál (0,05 mmol/ttkg-nak felel meg), mint a gadobutrol 0,1 ml/ttkg-os adagjánál (0,1 mmol/ttkg-nak felel meg) mindhárom leolvasónál. A kontraszt/zaj arány statisztikailag szignifikánsan magasabb volt 2 olvasónál. A 2. vizsgálatban a lézió kontrasztfokozódásának százalékos aránya szignifikánsan magasabb volt a 0,1 ml/ttkg gadopiklenol mellett (0,05 mmol/ttkg-nak felel meg), mint a 0,1 ml/ttkg gadobutrol mellett (0,1 mmol/ttkg-nak felel meg), és nem figyeltek meg statisztikailag szignifikáns különbséget a lézió és a hátér aránya között.

A léziók vizualizációjának paramétereit (pl. további elsődleges végpontok vagy kvantitatív értékelések, mint amilyen a kontraszt/zaj arány, a lézió/agy (hátér) arány és a lézió kontrasztfokozódásának százalékos aránya) minden, a vak leolvasás által azonosított lézióban értékelték – függetlenül azok méretétől – a CNS-vizsgálatban részt vevő betegek több mint 86%-ánál, illetve a testet érintő vizsgálatban részt vevő betegek több mint 81%-ánál, amennyiben azok legfeljebb három lézióval rendelkeztek. A fennmaradó, több mint 3 látható lézióval rendelkező betegek esetében a 3 legrepresentatívabb lézióból álló alcsoportot választották ki a további elsődleges végpontok értékelésére. Ezért ez utóbbi betegeknél a további léziókat nem értékelték. Következésképpen a léziók vizualizációjának technikai képességét a két kontrasztanyag esetében nem lehetett extrapolálni a ki nem választott léziókra.

Az általános diagnosztikai preferenciát globálisan párosított módon értékelték (mindkét MRI-ből egymás mellett értékelt képek leolvasása) három további, az adatokat nem ismerő (vak) leolvasóval mindegyik vizsgálatban. Az eredményeket az alábbi 5. táblázat foglalja össze. Az 1. vizsgálatban a leolvasók többsége előnyben részesítette a gadopiklenollal szerzett képeket. A 2. vizsgálatban a leolvasók többsége nem mutatott diagnosztikai preferenciát a gadopiklenollal és a gadobutrollal szerzett képek között.

**5. táblázat: Az 1. vizsgálat (CNS) és a 2. vizsgálat (test) összesített diagnosztikai preferenciájának eredményei**

	Leolvasó	n	Gadopiklenol előnyben részesítve	Nincs preferencia	gadobutrol előnyben részesítve	p-érték*
1. vizsgálat (CNS)	4	241	108 (44,8%)	98 (40,7%)	35 (14,5%)	< 0,0001
	5	241	131 (54,4%)	52 (21,6%)	58 (24,1%)	< 0,0001
	6	241	138 (57,3%)	56 (23,2%)	47 (19,5%)	< 0,0001
2. vizsgálat (test)	4	276	36 (13,0%)	216 (78,3%)	24 (8,7%)	0,1223
	5	276	40 (14,5%)	206 (74,6%)	30 (10,9%)	0,2346
	6	276	33 (12,0%)	228 (82,6%)	15 (5,4%)	0,0079

\* Wilcoxon-féle előjeles rangpróba.

Az 1. vizsgálatban a betegek 23,3%-ánál, a 2. vizsgálatban a betegek 30,1%-ánál jelentettek változást a kezelési tervben 0,1 ml/ttkg gadopiklenol (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg) alkalmazása után. Az 1. vizsgálatban al csoportonként végzett elemzés azt mutatta, hogy a kezelési terv annak a 22 betegnek a 64%-ánál módosítható, akiknél a vizsgáló úgy ítélte meg, hogy a diagnózis nem értékelhető (vagy a gliális tumor súlyossági foka nem határozható meg) a kontrasztanyag nélküli MRI alapján; illetve módosítható még 81, rosszindulatú diagnózissal rendelkező beteg 28%-ánál és 111, nem rosszindulatú diagnózissal rendelkező beteg körülbelül 12%-ánál.

A 2. vizsgálatban a 22, nem értékelhető (kontrasztfokozás nélküli MRI alapján kapott) diagnózissal rendelkező beteg 41%-ánál, 165, rosszindulatú diagnózissal rendelkező beteg 32%-ánál és 64, nem rosszindulatú diagnózissal rendelkező beteg 14%-ánál lehetett megváltoztatni a kezelési tervet gadopiklenollal végzett MRI után.

Teljesen vakosított, párosítatlan, randomizált módon elvégezték mindkét kulcsfontosságú vizsgálatból származó összes felvétel post hoc leolvasását, a CNS- és test-indikációkra vonatkozóan. A léziók észlelhetőségében magas fokú egyezést figyeltek meg a 0,05 mmol/ttkg gadopiklenol és a 0,1 mmol/ttkg gadobutrol között, mind a léziók, mind a betegek szintjén. Az eredményeket az alábbi 6. táblázat összegzi.

**6. táblázat: A léziók észlelhetőségének egyezése a 0,05 mmol/ttkg gadopiklenol és a 0,1 mmol/ttkg gadobutrol között**

	Teljes egyezés a lézió szintjén*	Teljes egyezés a beteg szintjén*
1. vizsgálat (CNS)	88,0% – 89,8%	84,3% – 86,0%
2. vizsgálat (test) összesített	92,3% – 95,5%	81,3% – 85,0%
Fej–nyak	89,5% – 100%	70,6% – 94,1%
Mellkas	88,3% – 93,2%	69,8% – 73,2%
Medence	91,7% – 100%	87,5% – 94,6%
Has	94,6% – 95,2%	84,0% – 87,2%
Vázizomrendszer	100%	100%

\*A leolvasó szerinti értéktartomány (régióként 3 leolvasás)

### *Gyermekek és serdülők*

Egy feltáró jellegű vizsgálatban (3. vizsgálat), amelyben egyszeri adag gadopiklenol (0,1 ml/ttkg = 0,05 mmol/ttkg) alkalmaztak, 80, 2-17 éves gyermek, illetve serdülő beteg vett részt, akik közül 60 főnél központi idegrendszeri MRI-t, 20 főnél pedig test-MRI-t végeztek.

A diagnosztikai hatásosságot értékelték, és nem volt különbség a gyermekkorcsoportok között.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Vueway vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően, a diagnosztikai céllal, rendellenességek vagy vascularis elváltozások kimutatása és megjelenítése céljából végzett eljárásokkal kapcsolatban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk)

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A gadopiklenol abszolút biohasznosulása (emberben) 100%, mivel a készítményt csak intravénásan alkalmazzák.

0,1-0,2 ml/ttkg (0,05-0,1 mmol/ttkg-nak megfelelő) intravénás dózis után a  $C_{max}$  értéke  $525 \pm 70 \mu\text{g/ml} - 992 \pm 233 \mu\text{g/ml}$  volt.

A  $C_{max}$  1,1-szeresére emelkedett enyhe, 1,1-szeresére közepesen súlyos, és 1,4-szeresére súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az  $AUC_{inf}$  pedig 1,5-szeresére enyhe, 2,5-szeresére közepesen súlyos, és 8,7-szeresére súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, amennyiben 0,2 ml/ttkg-os (0,1 mmol/ttkg-nak felel meg) adagot alkalmaztak.

Ezenkívül, a populációs farmakokinetikai szimulációk eredményei alapján a  $C_{max}$  és az  $AUC_{inf}$  növekedése várhatóan hasonló lesz a 0,1 ml/ttkg-os (0,05 mmol/ttkg-nak felel meg) dózishoz.

### Eloszlás

Intravénás alkalmazás után a gadopiklenol gyorsan eloszlik az extracelluláris folyadékokban. 0,1 ml/ttkg (0,05 mmol/ttkg-nak megfelelő) adag után az eloszlási térfogat ( $V_d$ )  $12,9 \pm 1,7 \text{ l}$  volt. A  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenol *in vitro* kötődése a humán plazmafehérjékhez elhanyagolható és független a gadopiklenol koncentrációjától, mivel a  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenol 0,0-1,8%-ban kötődik a humán plazmafehérjékhez és 0,0-0,1%-ban a humán vörösvértestekhez.

### Biotranszformáció

A gadopiklenol nem metabolizálódik.

A metabolizmus hiányát a  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenollal inkubált humán máj mikroszómákkal végzett *in vitro* adatok igazolják. 120 perc elteltével a  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenol  $\geq 95\%$ -a változatlan formában maradt. Az eredmények hasonlóak voltak, amikor a hővel inaktivált, összegyűjtött emberi máj mikroszómákat (negatív kontroll)  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenollal inkubálták, ami azt jelzi, hogy a  $^{153}\text{Gd}$ -gadopiklenol nem metabolizálódik.

### Elimináció

A gadopiklenol gyorsan, változatlan formában eliminálódik a veséken keresztül, glomerulusfiltrációval. 0,1 - 0,2 ml/ttkg dózis (amely 0,05 - 0,1 mmol/ttkg értéknek felel meg) alkalmazása után az átlagos eliminációs felezési idő a plazmában ( $t_{1/2}$ ) egészséges, normális vesefunkciójú önkénteseknél 1,5 - 1,7 óra volt, a clearance pedig  $100 \pm 10 \text{ ml/perc} - 96 \pm 12 \text{ ml/perc}$  volt. A gadopiklenol kiválasztásának fő útja a vizelet, a beadott dózistól függetlenül 48 óra elteltével a dózis körülbelül 98%-a kiválasztódik a vizelettel.

## Linearitás/nonlinearitás

A gadopiklenol farmakokinetikai profilja lineáris a vizsgált dózistartományban (0,05-0,6 ml/ttkg = 0,025-0,3 mmol/ttkg), nincs különbség a férfiak és a nők között. Az átlagos maximális koncentráció ( $C_{max}$ ) és a görbe alatti terület ( $AUC_{inf}$ ) a dózissal arányosan növekedett.

## Gyermekek és serdülők

Egy II. fázisú vizsgálatot (3. vizsgálat) végeztek 0,1 ml/ttkg (0,05 mmol/ttkg-nak megfelelő) egyszeri adag gadopiklenollal, amelybe 60, 2-17 éves gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiknél központi idegrendszeri MRI-t végeztek.

A populációs farmakokinetikai modell alapján megjósolt és a testtömegre normalizált egyedi paraméterek hasonlóak voltak a felnőttek és a gyermekek esetében. A terminális felezési idő 1,77 óra volt a 12-17 éves korcsoportban, 1,48 óra a 7-11 éves korcsoportban és 1,29 óra a 2-6 éves korcsoportban. A clearance medián értéke 0,08 l/h/kg (12-17 éves korcsoportban) és 0,12 l/h/kg (2-11 éves korcsoportban) közötti tartományban volt.

A gadopiklenol farmakokinetikája 2-17 éves gyermekeknél és serdülőknél hasonló a felnőttekéhez.

## Vesekárosodás és dializálhatóság

Az eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) vesekárosodásban szenvedő betegeknél meghosszabbodik, és a vesekárosodás mértékével nő. Enyhe vesekárosodásban ( $60 \leq eGFR < 90$  ml/perc) szenvedő betegeknél az átlagos  $t_{1/2}$  3,3 óra, a clearance 1,02 ml/perc/kg, közepesen súlyos vesekárosodásban ( $30 \leq eGFR < 60$  ml/perc) a  $t_{1/2}$  3,8 óra, a clearance 0,62 ml/perc/kg, súlyos vesekárosodásban ( $15 \leq eGFR < 30$  ml/perc) a  $t_{1/2}$  11,7 óra, a clearance pedig 0,17 ml/perc/kg volt.

A  $C_{max}$  1,1-szeresére emelkedett enyhe, 1,1-szeresére közepesen súlyos, és 1,4-szeresére súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az  $AUC_{inf}$  pedig 1,5-szeresére enyhe, 2,5-szeresére közepesen súlyos, és 8,7-szeresére súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, amennyiben 0,2 ml/ttkg-os (0,1 mmol/ttkg-nak felel meg) adagot alkalmaztak.

Ezenkívül a populációs farmakokinetikai szimulációk eredményei alapján a  $C_{max}$  és az  $AUC_{inf}$  növekedése várhatóan hasonló lesz a 0,1 ml/ttkg dózis mellett (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg).

A vizelettel történő kiválasztás a vesekárosodás mértékével arányosan késik. Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a beadott dózis több mint 90%-a 48 órán belül kimutatható volt a vizeletben. Súlyosan károsodott veseműködésű betegeknél a beadott dózis körülbelül 84%-a volt kimutatható a vizeletben 5 napon belül.

Végstádiumú vesebetegségben (End Stage Renal Disease, ESRD) szenvedő betegeknél a 4 órás hemodialízis hatékonyan távolította el a gadopiklenolt a plazmából, mivel a vérkoncentráció csökkenésének százalékos aránya 95-98% volt az első hemodialízis végén.

## Testtömeg

A testtömeg hatását populációs farmakokinetikai szimulációkkal vizsgálták 40 kg és 150 kg közötti testtömegű betegeknél, akik 0,1 ml/ttkg-os gadopiklenol-dózist kaptak (ami 0,05 mmol/ttkg-nak felel meg). A gadopiklenol medián  $AUC_{inf}$ -értékeinek aránya egy tipikus, 70 kg testtömegű egészséges alany és 40 kg testtömegű alany között 0,86, 70 kg testtömegű egészséges alany és 150 kg testtömegű alany között pedig 2,06 volt. A 70 kg-os tipikus egészséges alany és a 40 kg és 150 kg közötti testtömegű alanyok között a beadás után 10, 20 és 30 perccel mért plazmakoncentráció aránya 0,93 és 1,26 között változott.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, valamint reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A fiatal állatokon végzett toxicitási vizsgálatok nem tártak fel releváns eredményeket.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

tetraxetán  
trometamol  
sósav (a pH beállításához)  
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

#### Injekciós üveg

Az elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitása legfeljebb 25 °C-on tárolva 24 órán át bizonyított.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni.

Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős, és az általában nem lehet hosszabb 24 óránál 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten, kivéve, ha a felnyitás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

#### Injekciós üveg

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer első felbontása utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### Előretöltött fecskendő

Nem fagyasztható!

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

3 ml oldatos injekció 10 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os kiszerelésben.

7,5 ml oldatos injekció 10 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os vagy 25 db-os kiszerelésben.

10 ml oldatos injekció 10 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os vagy 25 db-os kiszerelésben.

15 ml oldatos injekció 20 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os vagy 25 db-os kiszerelésben.

30 ml oldatos injekció 50 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os kiszerelésben.

50 ml oldatos injekció 50 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os kiszerelésben.

100 ml oldatos injekció 100 ml-es (I. típusú) injekciós üvegben, elasztomer dugóval ellátva, 1 db-os kiszerelésben.

7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekció 15 ml-es, 0,5 ml-es beosztással ellátott műanyag (polipropilén) előretöltött fecskendőben, tű nélkül, elasztomer (brómbutil) dugattyúval és elasztomer (brómbutil) kupakkal lezárva. 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás, vagy 10 db (10 × 1 db) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekció 15 ml-es, 0,5 ml-es beosztással ellátott műanyag (polipropilén) előretöltött fecskendőben, elasztomer (brómbutil) dugattyúval és elasztomer (brómbutil) kupakkal lezárva, kézi befecskendezésre szolgáló adagolókészlettel (egy hosszabbító vezeték és egy katéter), 1 db-os kiszerelésben.

7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekció 15 ml-es, 0,5 ml-es beosztással ellátott műanyag (polipropilén) előretöltött fecskendőben, elasztomer (brómbutil) dugattyúval és elasztomer (brómbutil) kupakkal lezárva, Optistar Elite injektorhoz való adagolókészlettel (egy hosszabbító vezeték, egy katéter és egy üres 60 ml-es műanyag fecskendő), 1 db-os kiszerelésben.

7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekció 15 ml-es, 0,5 ml-es beosztással ellátott műanyag (polipropilén) előretöltött fecskendőben, elasztomer (brómbutil) dugattyúval és elasztomer (brómbutil) kupakkal lezárva, Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz való adagolókészlettel (egy hosszabbító vezeték, egy katéter és egy üres 115 ml-es műanyag fecskendő) 1 db-os kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Ne használja, ha a készítmény (beleértve a csomagolást is) bontott vagy sérült!

Az injekciós oldatot felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell.

A minőségromlás látható jeleit mutató oldatot (pl. részecskék az oldatban, repedések az injekciós üvegben) tilos felhasználni.

A készítmény alkalmazása előtt és alatt tartsa be a biztonsági, higiéniai és az aszepszisre vonatkozó szabályokat.

### Injekciós üveg

Az injekciós üveg dugóját csak egyszer szabad átszúrni.

### Előretöltött fecskendő

Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha szivárgás bármilyen jelét látja.

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Ne próbálja meg újra felhasználni, még az egyszer használatos előretöltött fecskendő tisztítása vagy sterilizálása után sem.

Csavarja be a nyomórudat a fecskendő dugattyújába. Fontos, hogy ½ fordulattal tovább forgassa és nyomja a nyomórudat, hogy a dugattyú szabadon foroghasson.

Az előretöltött fecskendő használata előtt távolítsa el a védőkupakot annak elforgatásával.

A csatlakozás 6%-os Luer-zárral kompatibilis.

A biztonságos csatlakozás érdekében, valamint azért, hogy megelőzzük az eszköz károsodását, a Luer-csatlakozókat kézzel és finoman kell rászorítani anélkül, hogy túlzott mértékben megszorítanánk. Mielőtt a beteghez csatlakoztatná, teljesen töltsen fel az intravénás vezetékkel, és ellenőrizze, hogy nincs-e benne levegő: tartsa a fecskendőt felfelé mutató állásban, és nyomja be a dugattyút addig, amíg az összes levegő ki nem ürül, és a folyadék vagy megjelenik a tű hegyénél, vagy a cső megtelik.

A dózistérfogot pontosságát ellenőrizték, és az megfelel az ISO 7886-1 szabványnak.

A 0,5 ml-enként beosztott 15 ml-es fecskendők adagolási pontossága a befecskendezett mennyiségtől függ. 5-15 ml-es térfogattartományban legfeljebb ± 0,6 ml-ig változhat.

Ha elektromos injektorral használja, kövesse az injektor használati utasítását.

A fel nem használt készítményt a vizsgálat végén meg kell semmisíteni.

Annak érdekében, hogy a felhasznált, gadolíniumtartalmú kontrasztanyag pontosan beazonosítható legyen, az injekciós üvegen vagy az előretöltött fecskendőn lévő, lehúzható betegkövető címkét be kell ragasztani a beteg dokumentációjába. A felhasznált adagot szintén dokumentálni kell. Ha elektronikus betegnyilvántartást használnak, a készítmény nevét, gyártási számát és az alkalmazott adagot is be kell vezetni a betegnyilvántartásba.

A készítmény fel nem használt mennyiségének, az ártalmatlanításból származó hulladékanyagoknak, valamint a készítménnyel – a készítmény automatikus alkalmazási rendszerrel történő beadása során – érintkezésbe kerülő tárgyaknak a megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bracco Imaging SPA  
Via Egidio Folli, 50  
20134 Milánó  
Olaszország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1773/001-025

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOKFELTÉTELEK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN  
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS  
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**



## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Guerbet  
16 - 24 rue Jean Chaptal  
93600 Aulnay-sous-Bois  
Franciaország

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

3 ml-es, 7,5 ml-es, 10 ml-es, 15 ml-es, 30 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz (külső csomagolás) minden kiszerezési egységéhez.

A külső címkén kék szövegdoboz (Blue box) található.

A 15 ml-es, 30 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es injekciós üveg címkéje (közvetlen csomagolás).

A injekciós üveg címkéje nem tartalmaz kék szövegdobozt (Blue box-ot).

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vueway 0,5 mmol/ml oldatos injekció  
gadopiklenol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 485,1 mg gadopiklenolt tartalmaz milliliterenként (ami 0,5 mmol gadopiklenolnak és 78,6 mg gadolíniumnak felel meg).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tetraxetán, trometamol, sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

#### A dobozon:

Egydarabos kiszerezés:

1 db 3 ml-es injekciós üveg  
1 db 7,5 ml-es injekciós üveg  
1 db 10 ml-es injekciós üveg  
1 db 15 ml-es injekciós üveg  
1 db 30 ml-es injekciós üveg  
1 db 50 ml-es injekciós üveg  
1 db 100 ml-es injekciós üveg

Egyéb csomagolás:

25 db 7,5 ml-es injekciós üveg  
25 db 10 ml-es injekciós üveg  
25 db 15 ml-es injekciós üveg

Az injekciós üveg címkéjén:

15 ml  
30 ml  
50 ml  
100 ml

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intravénás alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Nem releváns.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem releváns.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Nem releváns.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bracco Imaging SPA  
Via Egidio Folli, 50  
20134 Milánó  
Olaszország  
(logó)

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1773/001	1 db 3 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/002	1 db 7,5 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/003	25 db 7,5 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/004	1 db 10 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/005	25 db 10 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/006	1 db 15 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/007	25 db 15 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/008	1 db 30 ml-es injekciós üveg
EU/1/23/1773/009	1 db 50 ml-es injekciós üveg

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem releváns.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem releváns.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A 3 ml-es, 7,5 ml-es és 10 ml-es injekciós üveg címkéje (közvetlen csomagolás címkéje).

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Vueway 0,5 mmol/ml injekció  
gadopiklenol  
iv. alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Nem releváns.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml  
7,5 ml  
10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Nem releváns.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7,5 ml-es, 10 ml-es és 15 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz (külső csomagolás) – 1 db-os kiszerelés, illetve gyűjtőcsomagolás.

A külső címkén kék szövegdoboz (Blue box) található.

A 15 ml-es előretöltött fecskendő címkéje (közvetlen csomagolás).

Az előretöltött fecskendő címkéje nem tartalmaz kék szövegdobozt (Blue box-ot).

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vueway 0,5 mmol/ml oldatos injekció  
gadopiklenol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 485,1 mg gadopiklenolt tartalmaz milliliterenként (ami 0,5 mmol gadopiklenolnak és 78,6 mg gadolíniumnak felel meg).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tetraxetán, trometamol, sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

#### A dobozon:

Egydarabos kiszerelés:

1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő

1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő

1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő

1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter)

1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter)

1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter)

1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő Optistar Elite injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 60 ml-es fecskendő)

1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő Optistar Elite injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 60 ml-es fecskendő)

1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő Optistar Elite injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 60 ml-es fecskendő)

1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 115 ml-es fecskendő)

1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 115 ml-es fecskendő)



1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz való adagolókészlettel (hosszabbító vezeték + katéter + üres 115 ml-es fecskendő)

Gyűjtőcsomagolás:

10 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő

10 db 10 ml-es előretöltött fecskendő

10 db 15 ml-es előretöltött fecskendő

**Az előretöltött fecskendő címkéjén:**

15 ml

## **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intravénás alkalmazásra.

## **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Nem releváns.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem fagyasztható!

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Nem releváns.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bracco Imaging SPA  
Via Egidio Folli, 50  
20134 Milánó  
Olaszország  
(logó)

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1773/011	1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő
EU/1/23/1773/012	10 db (10 × 1 db) 7,5 ml-es előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomagolás)
EU/1/23/1773/013	1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő + kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlet (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter)
EU/1/23/1773/014	1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Optistar Elite injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 60 ml-es fecskendő)
EU/1/23/1773/015	1 db 7,5 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 115 ml-es fecskendő)
EU/1/23/1773/016	1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő
EU/1/23/1773/017	10 db (10 × 1 db) 10 ml-es előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomagolás)
EU/1/23/1773/018	1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő + kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlet (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter)
EU/1/23/1773/019	1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Optistar Elite injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 60 ml-es fecskendő)
EU/1/23/1773/020	1 db 10 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 115 ml-es fecskendő)
EU/1/23/1773/021	1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő
EU/1/23/1773/022	10 db (10 × 1 db) 15 ml-es előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomagolás)
EU/1/23/1773/023	1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő + kézi befecskendezéshez szükséges adagolókészlet (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter)
EU/1/23/1773/024	1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Optistar Elite injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 60 ml-es fecskendő)
EU/1/23/1773/025	1 db 15 ml-es előretöltött fecskendő + adagolókészlet Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz (1 db hosszabbító vezeték + 1 db katéter + 1 db 115 ml-es fecskendő)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem releváns.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem releváns.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

7,5 ml-es és 10 ml-es előretöltött fecskendő címkéje (közvetlen csomagolás címkéje).

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Vueway 0,5 mmol/ml injekció  
gadopiklenol  
iv. alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Nem releváns.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

7,5 ml  
10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Nem releváns.

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Vueway 0,5 mmol/ml oldatos injekció gadopiklenol

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt beadják ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, radiológusához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, radiológusát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Vueway és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Vueway alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be Önnel az Vueway-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Vueway-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Vueway és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Vueway egy kontrasztanyag, amely fokozza a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok során kapott képek kontrasztját. Az Vueway hatóanyaga a gadopiklenol.

Az Vueway javítja a test bizonyos részei rendellenes struktúráinak vagy elváltozásainak megjelenítését és elhatárolását, és segít az egészséges és a beteg szövetek megkülönböztetésében. Alkalmazása felnőtteknek és gyermekeknek (2 évesek vagy idősebbek számára) javallott.

A gyógyszert vénába adott injekció formájában alkalmazzák. Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható, és kizárólag a klinikai MRI-vizsgálatok területén jártas egészségügyi szakemberek adhatják be.

#### 2. Tudnivalók az Vueway alkalmazása előtt

##### Az Vueway nem adható be Önnel

- ha allergiás a gadopiklenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Vueway alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, radiológusával vagy gyógyszerészével:

- ha korábban bármilyen kontrasztanyaggal kapcsolatban nemkívánt reakció lépett fel Önnél;
- ha asztmás;
- ha kórtörténetében allergia szerepel (pl. szénanátha, csalánkiütés);
- ha a veséje nem működik megfelelően;
- ha görcsrohamra volt, vagy epilepszia miatt kezelik;
- ha a szívet vagy a vérereit érintő betegségben szenved.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy a tervezett vizsgálat lehetséges-e vagy sem. Ha Vuewayet kap, kezelőorvosa vagy radiológusa megteszi a szükséges óvintézkedéseket és a beadása során alapos megfigyelés alatt tartja Önt.

Mielőtt az Vueway alkalmazása mellett döntene, kezelőorvosa vagy radiológusa vérvizsgálatot írhat elő, hogy ellenőrizze az Ön veseműködését, különösen, ha Ön 65 éves vagy idősebb.

### **Egyéb gyógyszerek és az Vueway**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, radiológusát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, radiológusát vagy gyógyszerészét, ha jelenleg vagy nemrégiben szív- és vérnyomáspanaszok kezelésére szolgáló gyógyszereket, például béta-blokkolókat, vazóaktív szereket, angiotenzinkonvertálóenzim- (ACE) gátlókat, angiotenzin II-receptor-antagonistákat alkalmaz vagy alkalmazott.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Terhesség**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet, mivel az Vueway terhesség alatt nem alkalmazható, csak akkor, ha feltétlenül szükséges.

#### **Szoptatás**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát, ha szoptat, vagy ha szoptatni készül.

Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy folytassa-e a szoptatást, vagy függesse fel azt 24 órára az Vueway beadása után.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Vueway nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban nem érzi jól magát a vizsgálat után, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

### **Az Vueway nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 15 ml-es injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan adják be Önnek az Vueway-et?**

Az Vueway-et egy erre szakosodott egészségügyi szakember egy kis méretű tű segítségével fogja beadni az Ön vénájába.

A készítmény kézzel vagy automata injektorral adható be.

Kezelőorvosa vagy radiológusa fogja meghatározni az Önnek beadandó adagot, és ő felügyeli az injekció beadását is.

A szokásos 0,1 ml/testtömegkilogrammos adag megegyezik felnőtteknél, és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

Gyermekeknél kezelőorvosa vagy radiológusa az Vueway-et egyszer használatos fecskendővel ellátott injekciós üveg segítségével fogja alkalmazni, így a befecskendezett mennyiség nagyobb pontossággal határozható meg.

Az injekció beadása után legalább 30 percig megfigyelés alatt kell lennie. Ez az az idő, amikor a legtöbb mellékhatás (például allergiás reakció) előfordulhat. Ritka esetekben azonban ezek a reakciók órákkal vagy napokkal később is jelentkezhetnek.

### **Alkalmazása súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknel**

Az Vueway alkalmazása súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknel nem javasolt. Ha azonban az Vueway alkalmazása elkerülhetetlen, Ön a felvétel készítése során kizárólag egy adagot kaphat, és legkorábban 7 nap múlva kerülhet sor ilyen kontrasztanyag ismételt adására.

### **Alkalmazása időseknél**

Nincs szükség az adag módosítására, ha Ön 65 éves vagy idősebb, de szükséges lehet, hogy vérérvizsgálatot végezzenek Önnél a veseműködés ellenőrzésére.

### **Ha az előírtnál több Vueway-et kapott**

Nagyon valószínűtlen, hogy túladagolják Önnél az Vueway-et, mivel azt képzett egészségügyi szakember fogja Önnel beadni. Ha ez mégis bekövetkezik, az Vueway hemodialízissel (vértisztítással) eltávolítható a szervezetből.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, radiológusát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Vueway beadása után Önt megfigyelés alatt tartják. A legtöbb mellékhatás percekben belül jelentkezik. Fennáll annak a csekély kockázata, hogy allergiás reakciója alakul ki. Ezek a hatások a beadás után közvetlenül, vagy később, akár hét nappal az alkalmazást követően is előfordulhatnak. Az ilyen reakciók súlyosak lehetnek és sokkos állapotot eredményezhetnek (ez egy életveszélyes allergiás reakció).

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, radiológusát vagy más egészségügyi szakembert, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, mivel ezek a sokk első jelei lehetnek:**

- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- szédülés (alacsony vérnyomás),
- légzési nehézségek,
- bőrkiütések,
- köhögés, tüsszögés vagy orrfolyás.

Az Vueway-mel végzett klinikai vizsgálatok során megfigyelt lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra, a valószínűségük sorrendjében:

<b>Gyakoriság</b>	<b>Lehetséges mellékhatások</b>
<b>Gyakori</b> (10-ből legfeljebb 1 embert érinthetnek)	az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók* fejfájás
<b>Nem gyakori</b> (100-ból legfeljebb 1 embert érinthetnek)	allergiás reakció** hasmenés hányinger fáradtság hasi fájdalom szokatlan szájíz melegségérzet hányás

\*Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók közé tartozik: fájdalom, duzzanat, hidegérzet, melegségérzés, véraláfutás vagy bőrpír.

\*\*Az allergiás reakciók közé tartozhat: a bőr gyulladása, a bőr kivörösödése, légzési nehézségek, beszédzavar, szorító érzés a torokban, a torok irritációja, szokatlan érzés a szájban, az arc átmeneti

kivörösödése (korai reakciók), valamint a szemek duzzanata, duzzanat, bőrküítés és viszketés (késői reakciók).

A gadolíniumot tartalmazó egyéb kontrasztanyagokkal kapcsolatban nefrogén szisztémás fibrózisról (NSF) számoltak be (amely a bőr megkeményedését okozza, és érintheti a lágszöveteket és a belső szerveket is), azonban a klinikai vizsgálatok során az Vueway-mel kapcsolatban nem jelentettek NSF- esetet.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Vueway-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen vagy az előretöltött fecskendő címkéjén, illetve a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem tiszta, vagy ha látható részecskéket tartalmaz.

Injekciós üveg: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Kémiai és fizikai stabilitását, legfeljebb 25 °C-on tárolva, 24 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt felbontás után azonnal fel kell használni.

Előretöltött fecskendő: Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Vueway?**

- A készítmény hatóanyaga a gadopiklenol. Az oldat 485,1 mg gadopiklenolt tartalmaz milliliterenként (ez 0,5 mmol gadopiklenolnak és 78,6 mg gadolíniumnak felel meg).
- Egyéb összetevők: tetraxetán, trometamol, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont: „Az Vueway nátriumot tartalmaz”.

### **Milyen az Vueway külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció.

A készítmény az alábbi kiserelésekben kapható:

- 1 db injekciós üveg, amely 3 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml vagy 100 ml oldatos injekciót tartalmaz.
- 25 db, 7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveg.
- 1 db vagy 10 db (10 × 1 db) előretöltött fecskendő, amely 7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekciót tartalmaz.
- 1 db előretöltött fecskendő, amely 7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekciót tartalmaz, kézi befecskendezésre szolgáló adagolókészlettel (1 db hosszabbító vezeték és 1 db katéter).



- 1 db előretöltött fecskendő, amely 7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekciót tartalmaz, Optistar Elite injektorhoz való adagolókészlettel (1 db hosszabbító vezeték, 1 db katéter és 1 db üres 60 ml-es műanyag fecskendő).
- 1 db előretöltött fecskendő, amely 7,5 ml, 10 ml vagy 15 ml oldatos injekciót tartalmaz, Medrad Spectris Solaris EP injektorhoz való adagolókészlettel (1 db hosszabbító vezeték, 1 db katéter és 1 db üres 115 ml-es műanyag fecskendő).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Bracco Imaging SPA  
Via Egidio Folli, 50  
20134 Milánó  
Olaszország

**Gyártó**

Guerbet  
16 - 24 rue Jean Chaptal  
93600 Aulnay-sous-Bois  
Franciaország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

<----->

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

A készítmény alkalmazásával kapcsolatos részleteket lásd az alkalmazási előírás 6.6 pontjában (A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk).