

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Medicinal product no longer authorised

1. HEITI LYFS

Ablavar 0,25 mmól/ml stungulyf, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml Ablavar stungulyf, lausn inniheldur 244 mg (0,25 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 227 mg gadófosveset

Hvert hettuglas með 10 ml af lausn inniheldur alls 2,44 g (2,50 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 2,27 g gadófosveset

Hvert hettuglas með 15 ml af lausn inniheldur alls 3,66 g (3,75 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 3,41 g gadófosveset

Hvert hettuglas með 20 ml af lausn inniheldur alls 4,88 g (5,00 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 4,54 g gadófosveset

Hjálparefni

Lyfið inniheldur 6,3 mmól af natríum (eða 145 mg) í hverjum skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða fölgulur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Ablavar er ætlað til skyggingar við æðamyndatöku með segulómun til myndbirtingar á æðum (CE-MRA) í kvið eða útlimum einungis hjá fullorðnum með þekkta eða grunaða æðakvilla.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis læknað með reynslu á sviði myndgreiningar eiga að nota þetta lyf.

Skammtar

Fullorðnir: 0,12 ml/kg líkamspýngd (jafngildir 0,03 mmól/kg)

Tímamark myndunarferlis:

Dýnamísk sneiðmyndun byrjar strax eftir inndælingu. Sneiðmyndun í uppsöfnunarfasa getur byrjað strax eftir dýnamíska skönnun. Í meðferðarpröfunum tók sneiðmyndun um það bil eina klukkustund eftir inndælingu.

Engar meðferðarupplýsingar eru fyrir hendi um endurtekna notkun á þessu lyfi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Ekki er talin þörf á skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Forðast skal notkun Ablavar hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR < 30 ml/mín/1,73 m²) og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir eða munu gangast undir lifrarígræðslu nema upplýsingar varðandi sjúkdómsgreiningu séu mjög áriðandi og fáist ekki með segulómun (MRI) (sjá kafla 4.4). Ef ekki er unnt að forðast notkun Ablavar skal skammturinn ekki vera meiri en 0,03 mmól/kg líkamsþyngdar. Ekki skal nota meira en einn skammt meðan á skönnun stendur. Þar sem skortur er á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal ekki endurtaka inndælingar með Ablavar nema lágmark 7 dagar líði á milli inndælinga.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki er mælt með notkun fyrir nýbura, ungbörn, börn eða unglinga. Engin klínísk reynsla liggur fyrir hvað varðar sjúklinga yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Lyfið skal gefa sem stakan skammt með inndælingu í bláæð, handvirkt eða með segulómunarinnælingu (MR injector) á allt að 30 sekúndum og skolað á eftir með 25-30 ml saltvatnslausn.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúkdómsgreining með MRI-skuggaefnum skal fara fram undir eftirliti læknis með viðeigandi þjálfun og tæmandi þekkingu á þeim aðgerðum sem framkvæma skal. Nauðsynlegt er að viðeigandi aðstaða og búnaður séu fyrir hendi til að bregðast við hvers kyns aukaverkunum vegna aðgerðarinnar, ásamt hugsanlegri neyðarmeðferð vegna mögulegra alvarlegra aukaverkana frá skuggaefninu sjálfu. Gera skal venjulegar varúðarráðstafanir við segulsneiðmyndatöku, t.d. þarf að útiloka hjartagangráð og járnsegulígræðslur.

Eins og gildir um aðrar sjúkdómsgreiningar með skuggaefni er mælt með að fylgjast með sjúklingum eftir aðgerðina, sér í lagi sjúklingum með ofnæmi, skerta nýrnastarfsemi eða aukaverkanir í sjúkrasögu.

Ofnæmisáðvörðun

Möguleiki á ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal alvarlegu, lífshættulegu, banvænu, óþolslosti eða hjarta- og æðaviðbrögðum, eða öðru afbrigðilegu óþoli, skyldi ávallt hafður í huga, sérstaklega hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi eða viðbrögð við skuggaefnum, sögu um astma eða aðra ofnæmiskvilla. Reynsla af öðrum skuggaefnum sýnir að hættan á ofnæmisviðbrögðum er hærri hjá slíkum sjúklingum. Möguleiki er á síðkomnum viðbrögðum (eftir nokkra klukkutíma eða jafnvel daga).

Einnig skal gæta varúðar í eftirfarandi tilfellum:

Ofnæmisviðbrögð

Ef vart verður ofnæmisviðbragða (sjá kafla 4.8) verður samstundis að hætta inngjöf skuggaefnisins og hefja viðeigandi meðferð um æð ef þörf krefur. Því er ráðlegt að nota sveigjanlegan, innliggjandi hollegg fyrir inndælingu skuggaefnis í bláæð. Vegna hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu skuggaefnis í bláæð, skal gera ráðstafanir til að bregðast við neyðarástandi með því að hafa t.d. viðeigandi lyf, barkaslöngu og öndunarvél til reiðu.

Skert nýrnastarfsemi

Þar sem gadófosveset hreinsast fyrst og fremst út úr líkamanum með þvagi skal gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2).

Fyrir lyfjagjöf með Ablavar er mælt með að allir sjúklingar séu skimaðir með tilliti til vanstarfsemi nýrna með prófum á rannsóknarstofu.

Greint hefur verið frá tilvikum um almenna nýrnatengda bandvefsaukningu (nephrogenic systemic fibrosis, NSF) tengt notkun ákveðinna skuggaefna, sem innihalda gadólínium, hjá sjúklingum með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR < 30 ml/mín/1,73 m²). Sjúklingar sem gangast undir lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar sem nýgengi bráðrar nýrnabilunar er hátt innan þessa hóps. Þar sem möguleiki er á því að vart verði við almenna nýrnatengda bandvefsaukningu við notkun Ablavar skal forðast notkun þess hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir eða munu gangast undir lifrarígræðslu nema upplýsingar varðandi sjúkdómgreiningu séu mjög áreiðandi og fáist ekki með segulómun með skuggaefni.

Blóðskilun stuttu eftir gjöf Ablavar getur reynst gagnleg til að fjarlægja Ablavar úr líkamanum. Engin gögn liggja fyrir til stuðnings því að framkvæma skuli blóðskilun til forvarnar eða meðferðar gegn almennri nýrnatengdri bandvefsaukningu hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Aldraðir

Þar sem úthreinsun gadófosvesets um nýru kann að vera skert hjá öldruðum er einn mikilvægt að skima sjúklinga sem eru 65 ára og eldri hvað varðar röskun á nýrnastarfsemi.

Blóðskilun stuttu eftir gjöf Ablavar getur reynst gagnleg til að fjarlægja Ablavar úr líkama sjúklinga sem þegar eru í blóðskilun. Í klínískri rannsókn kom í ljós að hægt er að fjarlægja gadófosveset úr líkamanum á árangursríkan hátt með skilun með háflæðisíum.

Engin gögn liggja fyrir til stuðnings því að framkvæma skuli blóðskilun til forvarnar eða meðferðar gegn almennri nýrnatengdri bandvefsaukningu hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Breytingar á hjartaafriti

Hækkuð gildi gadófosvesets (t.d. endurtekin notkun á skömmum tíma [innan 6-8 klukkustunda] eða ofskömmtun > 0,05 mmól/kg af gáleysi) getur tengst vægri lengingu á QT bili (8,5 msek. með Friderica leiðréttingu). Komi til hækkaðra gilda gadófosvesets eða undirliggjandi lengingar á QT bili, á að fylgjast vel með sjúklingnum og hafa eftirlit með hjartastarfsemi.

Æðastoðnet

Sýnt hefur verið fram á það í birtum rannsóknum að í æðamyndatöku með segulómun þar sem stoðnet úr málmi eru fyrir hendi verður brenglun. Áreiðanleiki myndbirtingar af holrúmi í stoðnetsæð með Ablavar hefur ekki verið metinn.

Natríum

Hver skammtur lyfsins inniheldur 6,3 mmól (eða 145 mg) af natríum. Tekið skal mið af því hjá sjúklingum sem eru á natríumskertu fæði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem gadófosveset er bundið albúmíni er almennt möguleiki á milliverkunum við önnur prótínbundin virk efni í blóðvökva (t.d. íbúprófen og warfarín), þ.e. möguleiki er á samkeppni um prótínbindingarstað. Í röð af *in vitro* rannsóknum á milliverkunum (á 4,5 % blóðvökvaalbúmíni og blóðvökva í mönnum), sýndi gadófosveset engar neikvæðar milliverkanir við digitoxín, própranolól, verapamíl, warfarín, fenprókúmón, íbúprófen, díazepam, ketóprófen, naproxen, díklófenak og píroxíkam við marktæka meðferðarstyrkleika. *In vitro* rannsóknir með lifrarfrymisnet í mönnum bentu ekki til neinnar tilhneingingar til að hamla sýtókróm P 450 ensímkerfið.

Í meðferðarrannsókn kom fram að gadófosveset hefur ekki áhrif á hinn óbundna hluta warfaríns í blóðvökva. Segavarnarstarfsemi warfaríns breyttist ekki, né dró úr lækningalegu notagildi lyfsins.

Milliverkanir við rannsóknarstofupróf

Meðferðarprófanir með Ablavar leiddu ekki í ljós neina sértæka virkni sem gæti gefið til kynna möguleika á milliverkun lyfsins við rannsóknaraðferðir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir nein gögn um notkun Ablavar á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eitruverkanir á æxlun við endurtekna stóra skammta (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Ablavar á meðgöngu nema notkun lyfsins sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstgjöf

Skuggaefni sem innihalda gadólín skiljast í mjög litlum mæli út í brjóstamjólk (sjá kafla 5.3). Við klínískra skammta er ekki búist við neinum áhrifum á ungbarnið þar sem lítið magn efnisins skilst út í mjólkina og það frásogast aðeins lítillega úr þörmum. Læknirinn og konan sem hefur barnið á brjósti skulu ákveða hvort brjóstgjöf skuli halda áfram eða hvort hætta skuli notkun Ablavar í 24 klst. eftir lyfjagjöf.

4.7 Áhrif á hækni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hækni til aksturs eða notkunar véla. Notkun lyfsins getur valdið svima eða sjóntruflunum í einstaka tilfellum. Verði sjúklingur var við þessar aukaverkanir ætti hann ekki að aka eða nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru kláði, náladofi, höfuðverkur, ógleði, æðavíkkun, sviðatilfinning og bragðtruflun. Þessar aukaverkanir voru venjulega vægar eða miðlungsvægar.

Flestar aukaverkanir (80%) komu fram innan tveggja klukkustunda. Möguleiki er á síðkomnum aukaverkunum (eftir nokkra klukkutíma eða jafnvel daga).

Klínískar meðferðarprófunarupplýsingar

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram, byggðar á reynslu úr klínískum rannsóknum hjá meira en 1.800 sjúklingum.

Taflan hér að neðan sýnir aukaverkanir flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraflokkur (MedDRA)	Algengar (≥ 1/100)	Sjaldgæfar (≥ 1/ 1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/ 10.000 til < 1/1.000)
Sýkingar af völdum sýkla og smikjudýra.		Nefkoksbólga	Húðbeðsbólga, sýking í þvaggfærum
Onæmskerfi		Ofnæmi	
Efnaskipti og næring		Blóðsykurshækkun, röskun á blóðsaltajafnvægi (þar með talin kalsíumlækkun)	Blóðkalíum hækkun, blóðkalíum lækkun, blóðnatríum hækkun, lystarleysi
Geðræn vandamál		Kvíði, ringlun	Ofskynjanir, óeðlilegir draumar
Taugakerfi	Höfuðverkur, náladofi, bragðtruflun, sviðatilfinning	Sundl (dizziness) (þó ekki svimi), skjálfti, minnkað snertiskyn, lyktarglöp, bragðleysi, ósjálfráðir vöðvasamdrættir	

Líffæraflokkur (MedDRA)	Algengar (≥ 1/100)	Sjaldgæfar (≥ 1/ 1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/ 10.000 til < 1/1.000)
Augu		Óeðlileg sjón, aukin táraseyting	Óeðlileg tilfinning í auga, augnþreyta
Eyru og vöfundarhús			Eyrnaverkur
Hjarta		Fyrsta stigs gáttasleglarof, QT-lenging á hjartalínuriti, hraðtaktur, óeðlilegt hjartalínurit	Hjartaflókt, minnkað blóðflæði til hjarta, hægsláttur, gáttatif, sláttarónot, ST-lækkun á hjartalínuriti, flatar T-bylgjur í hjartalínuriti
Æðar	Æðavíkkun (þar með talið roðnun)	Bláæðabólga, hábrýstingur, kuldi í útlimum (peripheral coldness)	Ofnæmis viðbrögð, lágbrýstingur, slagæðarhersli
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Mæði, hósti	Öndunarbæling
Meltingarfæri	Ógleði	Uppköst, uppsöluþrangi (kúgast), niðurgangur, magaverkur, verkir í koki og barka, magaþægindi, vindgangur, minnkað snertiskyn í vörum, ofseyting munnvatns, meltingartruflanir, munnþurrkur, bakraufarkláði	
Húð og undirhúð	Kláði	Ofsakláði, útbrot, roðapöt, aukin svitamyndun	Þrútið andlit, þvöl húð
Stoðkerfi og stoðvefur		Verkur í útlím, hálsverkur, sinadráttur, vöðvakrampar, vöðvakippir	Vöðvaherpingur, þyngslatilfinning
Nýru og þvagfæri		Blóðmiga, öralbúminmiga, sykurmiga	Bráð tæmingarþörf þvagblöðru, nýrnaverkur, tíð þvaglát
Æxlunarfæri og brjóst		Kláði á kynfærum Sviði í kynfærum	Mjaðmagrindarverkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Kuldatilfinning	Verkur, brjóstverkur, verkur í nára, þreyta, ónotatilfinning, hitatilfinning, verkur á stungustað, roði á stungustað, kuldatilfinning á	sóthiti, skjálfti, máttleysi, þyngsli fyrir brjósti, segi á stungustað, mar á stungustað, bólga á stungustað sviði á stungustað

Líffæraflokkur (MedDRA)	Algengar (≥ 1/100)	Sjaldgæfar (≥ 1/ 1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/ 10.000 til < 1/1.000)
		stungustað	utanæðablæðing á stungustað, blæðing á stungustað, kláði á stungustað, þrýstingstilfinning
Áverkar og eitranir			Gerningarverkir (eftir aflimun)

Tilkynnt hefur verið um tilvik almennrar nýrnatengdrar bandvefsaukningar við notkun annarra skuggaefna sem innihalda gadólín (sjá kafla 4.4).

Eins og við á um öll skuggaefni til notkunar í bláæð getur lyf þetta tengst óþols- / ofnæmisviðbrögðum sem einkennast af húð-, öndunar- og/eða hjarta- og æðaeinkennum sem geta valdið losti.

4.9 Ofskömmun

Hægt er að fjarlægja Ablavar með blóðskilun. Hins vegar er ekkert sem bendir til þess að blóðskilun henti sem forvörn gegn almennri nýrnatengdri bandvefsaukningu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Skuggaefni, sem hafa meðseglandi (paramagnetic) áhrif, ATC flokkur: V08CA. Ablavar lyfjasamsetningin er stöðug gadólín-tvíetýlenþríamínþentaasetísk sýruklóbinda (GdDTPA) með tvífenýlsýklóhexýlfosfat-staðgengilshóp (gadófosveset þrínatríum), sem er notuð við segulsneiðmyndatöku (MRI).

Gadófosveset binst afturkræft albúminu í blóðvökva manna. Prótínbinding eykur T1-slökun gadófosvesets allt að tífalt samanborið við óprótínbundin gadólínklóbindiefni. Í rannsóknum á mönnum stytta gadófosveset umtalsvert T1-blóðgildi í allt að 4 klukkustundir eftir stakan skammt í bláæð. Slökun í blóðvökva mældist 33,4 til 45,7 mM⁻¹s⁻¹ á skammtabili upp að 0,05 mmól/kg við 20 MHz. Segulómun af æðaneti í mikilli upplausn náðist í allt að eina klukkustund eftir inngjöf með lyfinu. Aukinn tími sem gefst til æðasneiðmyndunar með gadófosveset er talinn vera aukinni slökun (relaxivity) að þakka, ásamt því að efnið sitji lengur í æðum vegna blóðvökvaprotínbindingar. Ekki hafa verið gerðar samanburðarrannsóknir á gadólínskuggaefnum utan frumna.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ablavar hjá sjúklingum undir 18 ára aldri.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Blóðþéttiferill þegar gadófosveset er gefið í bláæð er í tveimur fösum. Eftir 0,03 mmól/kg inndælingarskammt í bláæð var meðalhelmingunartími í dreifingarfasa ($t_{1/2\alpha}$) 0,48 ± 0,11 klukkustundir og dreifingarrúmmál í uppsöfnunarfasa var 148 ± 16 ml/kg, sem jafngildir um það bil utanfrumuvökva. Prótínbinding í blóðvökva er á bilinu 80% til 87% í allt að 4 klukkustundir eftir inndælingu.

Umbrot

Niðurstöður úr margs konar mati á blóðvökva- og þvagsýnum bentu til að gadófosveset gengist ekki undir mælanleg umbrot.

Brotthvarf

Í heilbrigðum sjálfboðaliðum varð brotthvarf gadófosveset úr þvagi yfirleitt þannig að 84% (á bilinu 79 – 94%) af inndældum skammti (0,03 mmól/kg) skildist út í þvagi á 14 dögum. Í níutíu og fjórum af hundraði tilfella (94%) átti þvagútskilnaður sér stað á fyrstu 72 klukkustundunum. Lítil hluti gadófosveset-skammtsins fannst í saur (4,7% á bilinu 1,1 – 9,3%) sem bendir til að gallútskilnaður gegni litlu hlutverki við brotthvarf gadófosveset. Eftir inndælingu á 0,03 mmól/kg skammti í bláæð voru nýrnaúthreinsun (5.51 ± 0.85 ml/klst./kg) og heildarúthreinsun (6.57 ± 0.97 ml/klst./kg) á svipuðu bili og að meðaltali var lokahelmingunartími $18,5 \pm 3,0$ klukkustundir.

Einkenni hjá sjúklingum

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi var helmingunartíminn merkjanlega lengri og AUC jókst tvö- til þrefalt.

Notkun hjá sjúklingum í blóðskilun:

Hægt er að fjarlægja gadófosveset úr líkamanum með blóðskilun. Eftir stakan 0,05 mmól/kg skammt í bláæð hjá sjúklingum sem þurftu blóðskilun þrisvar í viku með háflæðisúum hafði styrkur í blóðvökva minnkað í undir 15% af Cmax eftir þrjár blóðskilunarmeðferðir. Meðan blóðskilun stóð yfir var meðalhelmingunartími á styrk í blóðvökva á bilinu 5-6 klukkustundir. Meðalúthreinsun í blóðskilun var á bilinu 16 – 32 ml/klst./kg. Háflæðisía var skilvirkari samanborið við lágflæðisú og því er mælt með að nota háflæðisú.

Skert lifrarstarfsemi:

Meðalskert lifrarstarfsemi (Child Pugh B) hafði ekki stórfelld áhrif á lyfjahvörf og prótínbindingu gadófosvesets. Brotthvarf gadófosvesets með saur minnkaði aðeins hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (2,7%) samanborið við venjulega sjúklinga (4,8%). Hjá einum sjúklingi með meðalskerta lifrarstarfsemi og óeðlilega lágan albúmínstyrk í blóðvökva bentu heildarúthreinsun og helmingunartími gadófosvesets til hraðari úthreinsunar í samanburði við sjúklinga með meðalskerta lifrarstarfsemi en eðlilegan albúmínstyrk í blóðvökva.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, bráðaeiturverkunum, staðbundnu þoli, snertiþolsmöguleikum, og eiturverkunum á erfðafni.

Engar krabbameinsrannsóknir fóru fram.

Eiturverkanir eftir endurtekna skammta.

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta leiddu í ljós frymisbólumyndun á nýrnapiplum og bentu rannsóknir sterklega til að þessi áhrif væru afturkallanleg. Engin skerðing á starfsemi greindist og rafeindasmásjárskoðun á rottunýrum benti til að frymisbólumyndunin væri aðallega geymslufyrirbrigði. Áhrifin voru alvarlegri í rottum en í öpum, líklega vegna hraðari úthreinsunar í rottum. Í öpum greindust engin áhrif á nýru eftir stakan skammt, jafnvel við skammt sem var 100 sinnum stærri en meðferðarskammturinn.

Eiturverkanir á æxlun

Í kanínum jókst upptaka fósturvísa og lítil en marktæk aukning varð á fósturvansköpun (sér í lagi á vatnhöfða og vansnúnum útlimum) við skammtastærðir þar sem engin eða örlítill eituráhrif á móður greindust (skammtur jafngilti 2 til 5 sinnum meðferðarskammti í mönnum). Í rannsókn á dýrum var sýnt fram á að innan við 1% af gefnum skammti gadófosvesets berst í móðurmjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fosveset
Natríumhýdroxíð
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.
Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Nota skal lyfið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 og 20 ml litlaus hettuglös úr gleri af gerð I með klór- eða brómóbútýl elastómer-gúmmítappa og loki með álrönd (plastdiskur).

Pakkningastærðir:

- 1, 5 eða 10 hettuglös × 10 ml (í 10-ml glerhettuglösum)
- 1, 5 eða 10 hettuglös × 15 ml (í 20-ml glerhettuglösum)
- 1, 5 eða 10 hettuglös × 20 ml (í 20-ml glerhettuglösum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þetta lyf er tilbúið til notkuðar sem glær, litlaus til fölgul vatnslausn.
Skuggaefni skal ekki nota ef þau hafa aflitast mikið, innihalda agnir eða ef ílátið er gallað.

Hettuglösinn sem innihalda Ablavar eru ekki ætluð til að draga marga skammta úr. Aldrei skal stinga gat á gúmmítappann oftari en einu sinni. Nota skal lausnina samstundis eftir að hún hefur verið dregin úr hettuglasinu.

Festa skal afrífanlega, rekjanlega miðann sem fylgir hettuglösunum á gögn sjúklings til að auðvelda nákvæma skráningu þess gadólín skuggaefnis sem notað er.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/313/001-009/IS

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. október 2005

Dagsetning síðustu endurnýjunar:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

Medicinal product no longer authorised

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlín
Þýskaland

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA BIRGÐAHALD OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2)

- **SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- ÖNNUR SKILYRÐI

Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skuldbindur sig til að gera rannsóknir og vinna viðbótarverkefni tengd lyfjagát sem tilgreind eru í áætlun um lyfjagát, eins og fram kemur í útgáfu 2.0 af áætlun um áhættustjórnun sem lýst er í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem CHMP samþykkir.

Samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun, í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“.

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Þegar nýjar upplýsingar berast sem geta haft áhrif á þekkt öryggi við notkun lyfsins, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir til að lágmarka áhættu.
- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágörkun áhættu) næst.
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

Samantektir um öryggi lyfsins (PSURs)

Markaðsleyfishafi mun halda áfram að leggja fram árlega samantektir um öryggi lyfsins nema CHMP tilgreini annað.

VIÐAUKI III

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUMA

YTRI UMBÚÐIR - ASKJA

1. HEITI LYFS

Ablavar 0,25 mmól/ml stungulyf, lausn

Gadófosveset

2. VIRK(T) EFNI

1 ml Ablavar stungulyf, lausn inniheldur 244 mg (0,25 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 227 mg gadófosveset

Hvert hettuglas með 10 ml af lausn inniheldur 2,44 g (2,50 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 2,27 g gadófosveset

Hvert hettuglas með 15 ml af lausn inniheldur 3,66 g (3,75 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 3,41 g gadófosveset

Hvert hettuglas með 20 ml af lausn inniheldur 4,88 g (5,00 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 4,54 g gadófosveset

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: fosveset, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf
Frekari upplýsingar eru í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

5 hettuglös

10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í bláæð til sjúkdómsgreiningar

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Skrá skal skammtinn á afrífanlega, rekjanlega miðann sem fylgir hettuglösunum og hann festur á gögn sjúklings.

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIÐ

Notist strax eftir opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARUÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið ónotaðri afgangslausn eftir hverja rannsókn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/313/001/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-10 ml-1 hettuglas

EU/1/05/313/002/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-10 ml-5 hettuglös

EU/1/05/313/003/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-10 ml-10 hettuglös

EU/1/05/313/004/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-1 hettuglas

EU/1/05/313/005/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-5 hettuglös

EU/1/05/313/006/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-10 hettuglös

EU/1/05/313/007/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-1 hettuglas

EU/1/05/313/008/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-5 hettuglös

EU/1/05/313/009/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-10 hettuglös

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas 15 og 20 ml

1. HEITI LYFS

Ablavar 0,25 mmól/ml lausn til notkunar í bláæð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml Ablavar lausn inniheldur 244 mg (0,25 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 227 mg gadófosveset

Hvert hettuglas með 15 ml af lausn inniheldur 3,66 g (3,75 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 3,41 g gadófosveset

Hvert hettuglas með 20 ml af lausn inniheldur 4,88 g (5,00 mmól) af gadófosveset þrínatríum sem jafngildir 4,54 g gadófosveset

3. HJÁLPAEFNI

Fosveset

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

15 ml

20 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ablavar skal gefa sem stakan skammt með inndælingu í bláæð, handvirkt eða með segulómunarinnælingu (MR injector) á allt að 30 sekúndum og skolað á eftir með 25-30 ml saltvatnslausn.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIÐ

Notist strax eftir opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið ónotaðri afgangslausn eftir hverja rannsókn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/313/004/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-1 hettuglas

EU/1/05/313/005/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-5 hettuglös

EU/1/05/313/006/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-15 ml-10 hettuglös

EU/1/05/313/007/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-1 hettuglas

EU/1/05/313/008/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-5 hettuglös

EU/1/05/313/009/IS Ablavar-0,25 mmól/ml-stungulyf, lausn-til notkunar í bláæð (i.v.)-hettuglas (gler)-20 ml-10 hettuglös

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

10 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ablavar 0,25 mmól/ml, stungulyf, lausn
Gadófosveset
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST
Notist strax eftir opnun.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNÆÐ

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGIÐILL

Medicinal product no longer authorised

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Ablavar 0,25 mmól/ml, stungulyf, lausn Gadófosveset

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins sem gefur Ablavar (geislalæknisins) eða sjúkrahússins/starfsfólks sneiðmyndadeildarinnar ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn eða geislalækninn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um:

1. Hvað er Ablavar og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Ablavar
3. Hvernig á að nota Ablavar
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Ablavar
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER ABLAVAR OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Ablavar er skuggaefni sem er sprautað í líkamann til að taka skýrari greiningarmynd af æðakerfi líkamans í kviði eða útlimum. Lyfið skal aðeins nota fyrir fulloröna.

Ablavar er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er notað til að greina breytingar á blóðæðum þar sem vitað er eða grunur leikur á að þær séu óeðlilegar. Greining er nákvæmari en ella þegar þetta lyf er notað.

Lyfið er skuggaefni með seglunareiginleika sem hjálpa til við að sýna blóðstreymi um æðarnar með því að lýsa upp blóðið í ákveðinn tíma. Þetta lyf er notað með myndunartækni sem nefnist segulsneiðmyndataka (MRI).

Leitið til læknisins eða starfsfólks sneiðmyndadeildarinnar ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA Ablavar

Ekki má nota Ablavar:

- **Ekki má gefa þér Ablavar ef þú ert með ofnæmi** fyrir fyrir gadófosveset eða einhverju innihaldsefni þessa lyfs (sjá kafla 6 í þessum fylgiseðli).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ablavar:

- **Þú þarft sérstaka læknisaðstoð ef einhvers konar ofnæmisviðbrögð koma upp. Láttu lækninn vita samstundis** ef þú tekur eftir kláða, vægri bólgu í hálsi eða tungu, en það gætu verið fyrstu merki um einhvers konar ofnæmisviðbrögð. Læknirinn hefur sömuleiðis auga með öðrum einkennum.

Hafðu samband við lækninn þinn ef:

- **þú ert með hjartagangrád eða hvers konar járnsegulígræðslu eða stoðnet úr málm í líkamanum**
- **þú þjáist af ofnæmi (t.d. heymæði eða ofsakláða) eða astma**
- **þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við skuggaefnum**
- **nýrun í þér virka ekki sem skyldi**
- **þú hefur nýlega gengist undir eða munt fljótlega gangast undir lifrarígræðslu**

Ef eitthvað af þessu á við þig mun læknirinn ákveða hvort fyrirhuguð skoðun sé möguleg eða ekki.

Hugsanlegt er að læknirinn ákveði að framkvæma blóðrannsókn til að athuga hversu vel nýrun starfa áður en hann ákveður hvort rétt sé að nota lyfið, einkum ef þú ert 65 ára eða eldri.

Börn eða unglingar yngri en 18 ára

Börn eða unglingar yngri en 18 ára mega ekki að nota lyfið.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Læknirinn mun ráðleggja þér hvað best sé að gera.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Þú verður að láta lækninn vita ef þú telur að þú sért þunguð eða kunnir að verða þunguð.

Ekki er búið að sanna að óhætt sé að nota lyfið á meðgöngu. Læknirinn eða geislalæknirinn mun ígrunda þetta með þér. Ekki skal nota þetta lyf á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf. Læknirinn mun ræða það við þig hvort þú eigir að halda brjóstgjöf áfram eða hætta brjóstgjöf í 24 klst. eftir að þú færð lyfið.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Notkun lyfsins getur valdið svima eða sjóntruflunum í sjaldgæfum tilfellum. Ef þú verður var við þessar aukaverkanir ætti þú ekki að aka eða nota vélar.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ablavar

Lyfið inniheldur 6,3 mmól (eða 145 mg) natríum í skammti. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA Ablavar

Þú verður beðin(n) um að leggjast á MRI-skönnunarbekk.. Skönnun getur hafist samstundis eftir inndælingu með Ablavar. Eftir inndælingu verður fylgst með þér með tilliti til hugsanlegra aukaverkana í byrjun.

Venjulegur skammtur

Skammtastærð lyfsins fer eftir líkamspunga. Læknirinn ákveður nauðsynlegt magn af lyfinu fyrir skoðunina. Skammturinn er: 0,12 ml/kg líkamspyngd (jafngildir 0,03 mmól/kg líkamspyngdar).

Frekari upplýsingar um gjöf og meðhöndlun lyfsins eru aftast í fylgiseðlinum.

Lyfjagjöf

Lyfið er gefið með hraðri inndælingu í bláæð, eingöngu af heilbrigðisstarfsmanni. Venjulegur inndælingarstaður er á handarbaki eða rétt fyrir framan.

Skömmun fyrir sérstaka sjúklingahópa

Ekki er mælt með notkun lyfsins fyrir sjúklinga með alvarleg nýrnvandamál eða fyrir sjúklinga sem hafa nýlega gengist undir eða munu fljótlega gangast undir lifrarigræðslu. Ef notkun lyfsins reynist engu að síður nauðsynleg átt þú aðeins að fá einn skammt meðan á skönnun stendur og ekki að fá annan skammt fyrr en 7 dögum síðar að lágmarki.

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammtinn ef þú ert 65 ára eða eldri er hugsanlegt er að þú þurfir að fara í blóðrannsókn til þess að athuga nýrnastarfsemina.

Ef stærri skammtur af Ablavar en mælt er fyrir um er notaður:

Ef þú telur að þú hafir fengið of stóran skammt skaltu tala strax við lækinn þinn. Læknirinn mun meðhöndla þig ef um ofskömmun er að ræða. Ef þörf krefur er hægt að fjarlægja lyfið úr líkamanum með blóðskilun þar sem hástreymissíur eru notaðar.

Ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið leitaðu til læknis, geislalæknis, eða starfsfólks sneiðmyndastofunnar

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Ablavar valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Finnir þú fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum skaltu láta lækinn vita strax:

Hægt er að tengja Ablavar ofnæmislíkum viðbrögðum / ofnæmisviðbrögðum sem einkennast af

- húðviðbrögð,
- öndunarerfiðleikar og/eða hjarta/púls/blóðþrýstingstruflunum sem geta valdið skertri meðvitund (öndunarfæraviðbrögðum og/eða hjarta- og æðaeinkennum sem geta valdið losti).

Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða miðlung alvarlegar. Flestar aukaverkanirnar (80%) komu fram innan tveggja klukkustunda. Möguleiki er á síðbúnum aukaverkunum (eftir klukkutíma eða daga).

Hér fyrir neðan má sjá lista yfir aukaverkanir eftir tíðni sem tilkynntar voru eða komu fram:

Mjög algengar:	koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum
Algengar:	koma fyrir hjá 1 til 10 sjúklingum af hverjum 100
Sjaldgæfar:	koma fyrir hjá 1 til 10 sjúklingum af hverjum 1.000
Mjög sjaldgæfar:	koma fyrir hjá 1 til 10 sjúklingum af hverjum 10.000
Koma örsjaldan fyrir:	koma fyrir færri en 1 sjúklingi af hverjum 10.000
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

Eftirfarandi er listi yfir aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum:

Algengar:

Höfuðverkur
Náladofi eða doði í höndum og fótum
Breytingar á bragðskyni í munni
Sviðatilfinning
Hitatilfinning (æðavíkkun), þar með talið roði í andliti
Ógleði
Kláði
Kuldatilfinning

Sjaldgæfar

Nefrennsli
Hálsbólga
Kvíðatilfinning
Ringlun
Ofnæmislík viðbrögð
Bragðtruflanir
Sundl
Skjálfti
Minnkuð tilinnging (sértaklega í húð)
Afbökun á lyktarskyni
Ósjálfráðir vöðvasamdrættir
Óeðlileg sjón
Aukin táraframleiðsla
(Fyrsta stigs) truflun á rafleiðni í hjarta
Hraður hjartsláttur
Truflanir á rafleiðni í hjarta (langt OT bil)
Hár blóðþrýstingur
Þroti og hnútur í æð
Kuldi í fingrum og tám
Mæði
Hósti
Uppköst
Að kúgast
Niðurgangur
Magaóþægindi
Magaverkur
Verkur í hálsi
Meltingartruflanir
Munnþurrkur
Vindgangur
Minnkuð tilfinning í vörum
Aukin munnvatnsframleiðsla
Kláði í endaparmi

Ofsakláði
Roði á húð
Útbrot
Aukin svitamyndun
Sinadráttur
Vöðvakrampar
Hálsverkur
Verkur í útlimum
Kláði í kynfærum
Sviðatilfinning í kynfærum
Verkur
Brjóstverkur
Þreyta
Ónotatilfinning
Náraverkur
Hitatilfinning
Verkur á stungustað
Kuldatilfinning á stungustað
Roði á stungustað
Blóð í þvagi
Prótín í þvagi
Sykur í þvagi
Hár blóðsykur
Lágt kalsíum magn í blóði
Óeðlilegt blóðsaltmagn í líkamanum.

Mjög sjaldgæfar

Húðbólga
Þvagfærasýkingar
Óeðlilegir draumar
Að sjá, finna eða heyra hluti sem ekki eru til staðar
Lystarleysi
Sjónkvillar
Óeðlileg tilfinning í auga
Eyrnaverkur
Óreglulegur hjartsláttur/truflaður taktur (hjartaflökt, gáttatíf), truflanir á rafleiðni í hjarta (óeðlilegur ST hluti/óeðlilegar T bylgjur)
Brjóstverkur
Hægur hjartsláttur
Hjartsláttarónot
Þykkun í æðum vegna kólesterólagna
Lágur blóðþrýstingur
Grunn öndun
Þroti í andliti
Svitamyndun
Vöðvaþerpingur
Þyngslistilfinning
Þörf á að pissa
Nýrnaverkur
Sífelld þvaglát
Grindarholsverkur
Sóthiti
Skjálfti
Máttleysi
Þyngsli fyrir brjósti
Blótappi á stungustað
Mar á stungustað

Bólga á stungustað
Sviðatilfinning á stungustað
Vökvaúttferð á stungustað í nálægan vef
Blæðing á stungustað
Kláði á stungustað
Þrýstingstilfinning
Gerningaverkir (phantom limb pain)
Hátt eða lágt kalíummagn í blóði
Hátt natríummagn í blóði

Tilkynnt hefur verið um tilvik almennrar nýrnatengdrar bandvefsaukningar (sem veldur hörðun húðar og kann einnig að hafa áhrif á mjúkvæf og innri líffæri) tengt notkun annarra skuggaefna sem innihalda gadólín.

Látið lækninn eða geislalækninn vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA Ablavar

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Ablavar eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið lyfið um leið og umbúðir hafa verið opnaðar.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við að lausnin breyti mikið um lit, að agnir eru í lausninni eða umbúðir eru skemmdar.

Ekki á að fleygja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Ablavar

Virka innihaldsefnið er gadófosveset. 1 ml inniheldur 227 mg gadófosveset jafngildi 244 mg/millilítra (0,25 mmól/millilítra) af gadófosveset þrínatríum.

10 ml lausn inniheldur 2,27 g, 15 ml lausn inniheldur 3,41 g og 20 ml lausn inniheldur 4,54 g af gadófosveset í hettuglasi.

- Önnur innihaldsefni eru fosveset, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Ablavar og pakkningastærð

Ablavar er tær, litlaus til ljósgul vökvi sem afhent er í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og innsigli úr áli, í stökum öskjum. Innihald pakkninganna er:

1, 5 eða 10 hettuglös fyrir stungulyf með 10 ml af stungulyfi, lausn (í 10-ml glerhettuglasi)
1, 5 eða 10 hettuglös fyrir stungulyf með 15 ml af stungulyfi, lausn (í 20-ml glerhettuglasi)
1, 5 eða 10 hettuglös fyrir stungulyf með 20 ml af stungulyfi, lausn (í 20-ml glerhettuglasi)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Bretland
Sími: [01 252 842255](tel:01252842255)

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Fyrir lyfjagjöf með Ablavar er mælt með að allir sjúklingar séu skimaðir með tilliti til vanstarfsemi nýrna með prófum á rannsóknarstofu.

Greint hefur verið frá tilvikum um almenna nýrnatengda bandvefsaukningu (nephrogenic systemic fibrosis, NSF) tengt notkun ákveðinna skuggaefna, sem innihalda gadólínium, hjá sjúklingum með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín/1,73 m²). Sjúklingar sem gangast undir lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar sem nýgengi bráðrar nýrnabilunar er hátt innan þessa hóps. Þar sem möguleiki er á því að vart verði við almenna nýrnatengda bandvefsaukningu við notkun Ablavar skal forðast notkun þess hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir eða munu gangast undir lifrarígræðslu nema upplýsingar varðandi sjúkdómgreiningu séu mjög áreiðandi og fáist ekki með segulómun með skuggaefni. Ef ekki er unnt að forðast notkun Ablavar skal skammturinn ekki vera meiri en 0,03 mmól/kg líkamsþyngdar. Ekki skal nota meira en einn skammt meðan á skönnun stendur. Þar sem skortur er á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal ekki endurtaka inndælingar með Ablavar nema lágmark 7 dagar líði á milli inndælinga.

Þar sem úthreinsun gadófosvesets um nýru kann að vera skert hjá öldruðum er einkar mikilvægt að skima sjúklinga sem eru 65 ára og eldri hvað varðar röskun á nýrnastarfsemi.

Blóðskilun stuttu eftir gjöf Ablavar getur reynst gagnleg til að fjarlægja Ablavar úr líkamanum. Engin gögn liggja fyrir til stuðnings því að framkvæma skuli blóðskilun til forvarnar eða meðferðar gegn almennri nýrnatengdri bandvefsaukningu hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Ekki má nota Ablavar á meðgöngu nema notkun gadófosvesets sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Læknirinn og konan sem hefur barn á brjósti skulu ákveða hvort brjóstgjöf skuli halda áfram eða hvort hætta skuli notkun Ablavar í 24 klst. eftir lyfjagjöf.

Festa skal afrífanlega, rekjanlega miðann sem fylgir hettuglösunum á gögn sjúklings til að auðvelda nákvæma skráningu þess gadólín skuggaefnis sem notað er. Skammturinn skal einnig skráður.

Ablavar er tilbúið til notkunar sem glær, litlaus til fölgul vatnslausn.

Skuggaefni skal ekki nota ef þau hafa aflitast mikið, innihalda agnir eða ef ílátíð er gallað.

Hettuglösín sem innihalda Ablavar eru ekki ætluð til að draga marga skammta úr. Aldrei skal stinga gat á gúmmítappann oftar en einu sinni. Nota skal lausnina með lyfinu samstundis eftir að hún hefur verið dregin úr hettuglasinu.

Farga skal afgangslausn, sem ekki hafa verið notaðar í skoðuninni.

Medicinal product no longer authorised