

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vasovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml Ablavar šķīduma injekcijām satur 244 mg (0,25 mmol) gadofosveseta trinātrijs (*Gadofosveset trisodium*), kas atbilst 227 mg gadofosveseta.

Katrs 10 ml flakons satur kopumā 2,44 g (2, 50 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 2,27 g gadofosvesets

Katrs 15 ml flakons satur kopumā 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 3,41 g gadofosvesets

Katrs 20 ml flakons satur kopumā 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 4,54 g gadofosvesets

Palīgviela(s):

Viena šo zāļu deva satur 6,3 mmol nātrijs (vai 145 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeutiskās indikācijas

Zāles lieto tikai diagnostiskos nolūkos.

Ablavar ir indicēts lietošanai ar kontrastvielu pastiprinātas magnētiskās rezonanses angiogrāfijā (CE-MRI), lai vizualizētu vēdera vai ekstremitāšu asinsvadus tikai pieaugušiem pacientiem ar iespējamu vai diagnosticētu asinsvadu slimību.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai ārsti, kuriem ir pieredze attēlveidošanas diagnostikas nozarē.

Devas

Pieaugušie: 0,12 ml/kg ķermeņa svara (ekvivalents 0,03 mmol/kg)

Attēlveidošanas laiki:

Dinamiska attēlveidošana sākas nekavējoties pēc injekcijas. Stablu attēlveidošanu var uzsākt pēc dinamiskās skenēšanas pabeigšanas. Klīniskajos pētījumos attēlveidošana tika pabeigta apmēram vienas stundas laikā pēc injekcijas.

Nav pieejama klīniska informācija par atkārtotu šo zāļu lietošanu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Tiek uzskatīts, ka devas pielāgošana nav nepieciešama. Lietojot gados vecākiem pacientiem, jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru darbības traucējumi

Ablavar nevajadzētu lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ < 30 ml/min/1,73 m²) un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā, ja vien diagnostiskā informācija nav būtiski svarīga un to nav iespējams iegūt, izmantojot magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA) bez pastiprinājuma ar kontrastvielu (skatīt apakšpunktu 4.4). Ja nav iespējams izvairīties no Ablavar lietošanas, deva nedrīkst pārsniegt 0,03 mmol/kg ķermeņa svara. Skenēšanas laikā nevajadzētu lietot vairāk kā vienu devu. Tā kā nav informācijas par atkārtotu ievadīšanu, Ablavar injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp tām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Aknu darbības traucējumi

Nav nepieciešama devas pielāgošana aknu darbības traucējumu gadījumos (skatīt apakšpunktus 5.2).

Pediātriskā populācija

Lietošana nav ieteicama jaundzimušajiem, zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem. Šobrīd vēl nav iegūta klīniskā pieredze par lietošanu pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Ievadīšanas veids

Šīs zāles jāievada vienreizējas intravenozas *bolus* injekcijas veidā manuāli vai ar magnētiskās rezonanses injektoru (MR injektoru) 30 sekunžu laikā, pēc tam ievadot 25-30 ml standarta fizioloģiskā šķīduma.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Diagnostiskas procedūras, kurās tiek izmantotas MRA kontrastvielas, ir jāveic stingrā iepriekš apmācīta ārsta uzraudzībā, kuram ir vispusīgas zināšanas šādas procedūras veikšanā. Jābūt pieejamam atbilstošam aprīkojumam procedūras izraisītu komplikāciju novēršanai, kā arī neatliekamas palīdzības sniegšanai iespējami bīstamu smagu reakciju gadījumā, ko var izraisīt kontrastviela.

Ir jāievēro parastie ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu saistītie drošības pasākumi, piemēram, šādi nedrīkst izmeklēt pacientus, kuriem ir sirds elektrokardiostimulatori vai feromagnētiski implantī. Tāpat kā veicot citas ar kontrastvielu pastiprinātas diagnostikas procedūras, ir ieteicama pacientu novērošana pēc procedūras, īpaši to pacientu, kuriem anamnēzē ir alerģijas, nieru mazspēja vai radušās nevēlamas blakusparādības pret zālēm.

Brīdinājums par paaugstinātu jutību

Vienmēr ir jāņem vērā, ka ir iespējama reakciju rašanās, ieskaitot nopietnas, dzīvībai bīstamas, letālas, anafilaksei līdzīgas vai sirds-asinsvadu sistēmas reakcijas, kā arī neparedzamas idiosinkrāzijas reakcijas, īpaši pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība, kuriem iepriekš ir bijušas reakcijas pret kontrastvielām, pacientiem ar astmu vai citiem alerģiskiem traucējumiem anamnēzē. Pieredze citu kontrastvielu izmantošanā rāda, ka šādiem pacientiem ir lielāks paaugstinātas jutības reakciju rašanās risks. Var parādīties vēlnas reakcijas (pēc pāris stundām vai dienām).

Piesardzība jāievēro arī šādos gadījumos:

Paaugstinātas jutības reakcijas

Ja rodas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.8), kontrastvielas ievade ir nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, izmantojot venozo pieeju, jāuzsāk specifiska terapija. Tādēļ intravenozās kontrastvielas ievadei ir ieteicams izmantot lokano pastāvīgo kanīli. Tā kā iespējama smagu paaugstinātas jutības reakciju attīstība pēc intravenozas kontrastvielas ievades, ir nepieciešams sagatavoties neatliekamās palīdzības sniegšanai nepieciešamības gadījumā, piemēram, tuvumā jābūt atbilstošiem medikamentiem, endotraheālai caurulei un respiratoram.

Nieru darbības traucējumi

Tā kā gadofosvesets no organisma galvenokārt izdalās ar urīnu, jāievēro piesardzība, lietojot zāles pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2).

Pirms Ablavar ievadīšanas visiem pacientiem ieteicams veikt nieru disfunkcijas skrīningu, veicot laboratoriskas analīzes.

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (*NSF-Nephrogenic Systemic Fibrosis*) gadījumiem, kas saistīti ar gadolīnu saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija, risks ir īpaši augsts, jo šajā grupā ir bieži sastopama akūta nieru mazspēja. Tā kā, lietojot Ablavar, pastāv NSF attīstības iespēja, jāizvairās no tā lietošanas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā, ja vien diagnostiskā informācija nav būtiski svarīga un to nav iespējams iegūt, izmantojot magnētiskās rezonanses attēlveidošanu bez kontrastvielas.

Neilgi pēc Ablavar ievadīšanas tā izvadīšanai no organisma var izmantot hemodialīzi. Nav pierādījumu, kas apstiprinātu hemodialīzes lietderīgumu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kuriem iepriekš hemodialīze nav veikta.

Gados vecāki pacienti

Tā kā gados vecākiem pacientiem var būt traucēts gadofosveseta renālais klīrenss, īpaši svarīgi ir veikt nieru disfunkcijas skrīningu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Hemodialīzes veikšana īsi pēc Ablavar ievades pacientiem, kuriem jau tiek veikta hemodialīze, var būt nodrošina Ablavar izvadi no organisma. Klīniskie pētījumi parādīja, ka gadofosvesets var tikt efektīvi izvadīts no organisma ar dialīzes palīdzību, lietojot lielas caurplūdes filtrus.

Nav pierādījumu, kas pamatotu hemodialīzes uzsākšanas nepieciešamību NSF novēršanas vai ārstēšanas nolūkos pacientiem, kuriem hemodialīze vēl netiek veikta.

Izmaiņas elektrokardiogrammā

Paaugstināts gadofosveseta līmenis (piemēram, atkārtota lietošana īsā laika periodā [6–8 stundu laikā] vai nejauša pārdozēšana $>0,05 \text{ mmol/kg}$) var izraisīt nelielu QT intervāla pagarināšanos (8,5 msek pēc *Fridericia* klasifikācijas). Paaugstināta gadofosveseta līmeņa vai QT intervāla pagarināšanās gadījumā pacients ir rūpīgi jānovēro, tostarp jākontrolē sirds funkcijas.

Asinsvadu stenti

Kā rāda publicētie pētījumi, metāla stenta gadījumā, veicot MRA diagnosticēšanu, var rasties artefakti. Nav izvērtēta lūmena vizualizācijas ticamība ar Ablavar gadījumā, ja asinsvadā ievietots stents.

Nātrijs

Šīs zāles satur 6,3 mmol (vai 145 mg) nātrija vienā devā.

Tas jāņem vērā, ievadot pacientiem, kuri ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā gadofosvesets saistās ar albumīnu, ir iespējama mijiedarbība ar citām aktīvām vielām, kas saistās ar plazmas olbaltumvielām (piem., ibuprofēnu un varfarīnu), t.i., var veidoties zāļu konkurence par piesaistes vietu. Tomēr vairākos *in vitro* zāļu mijiedarbības pētījumos (4,5% cilvēka seruma albumīnā un cilvēka plazmā) gadofosvesets neizraisīja nevēlamu mijiedarbību ar digitoksīnu, propranololu, verapamilu, varfarīnu, fenpropoumonu, ibuprofēnu, diazepāmu, ketoprofēnu, naproksēnu, diklofenaku un piroksikāmu klīniski nozīmīgās koncentrācijās. Pētījumos *in vitro*, kuros izmantoja cilvēka aknu mikrosomas, netika noteikts potenciāls bloķēt citohroma P 450 enzīma sistēmu.

Klīniskā pētījumā tika pierādīts, ka Ablavar neietekmē varfarīna frakciju, kas nav saistīta ar plazmas olbaltumvielām. Netika izmainīta ne varfarīna antikoagulanta aktivitāte, ne arī zāļu efektivitāte.

Mijiedarbība, veicot laboratorijas testus

Pētījumos ar Ablavar netika novērotas īpašas tendences, kas varētu liecināt par iespējamu zāļu mijiedarbību ar laboratorijas testu veikšanas metodēm.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Dati par Ablavar lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, ja atkārtoti tiek lietotas lielas devas (skatīt apakšpunktu 5.3). Ablavar grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien šo zāļu lietošana nav nepieciešama sievietes klīniskā stāvokļa dēļ.

Zīdīšana

Gadolīnu saturošas kontrastvielas ļoti nelielā daudzumā izdalās krūtīs pienā (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot klīniskās devās, nav paredzama ietekme uz zīdaiņiem, jo pienā izdalās neliels zāļu daudzums un tās slikti absorbējas no zarnām. Ārstam un mātei, kas baro bērnu ar krūti, jāpieņem lēmums, vai 24 stundas pēc Ablavar ievadīšanas turpināt vai pārtraukt zīdīšanu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Retākos gadījumos, lietojot šīs zāles, var rasties reibonis vai redzes problēmas. Ja pacientam rodas šāda iedarbība, viņš/ viņa nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamās ar zālēm saistītās blakusparādības bija nieze, parestēzijas, galvassāpes, slikta dūša, vazodilatācija, dedzināšanas sajūta un garšas izmaiņas. Vairums novēroto nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai mērenas intensitātes.

Lielākā daļa blakusparādību (80%) radās 2 stundu laikā. Var parādīties vēlīnas reakcijas (pēc pāris stundām vai dienām).

Klīnisko pētījumu dati

Klīniskajos pētījumos ar vairāk nekā 1800 pacientiem tika novērotas turpmāk norādītās nevēlamās blakusparādības.

Turpmāk ievietotajā tabulā norādītās nevēlamās blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai (*MedDRA SOC*).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija (MedDRA)	Bieži (≥ 1/100)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000)
Infekcijas un parazitozes		Nazofaringīts	Celulīts Urīnceļu infekcija
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība	
Metabolisma un barošanās traucējumi		Hiperglikēmija, elektrolītu disbalanss (tai skaitā hipokalciēmija)	Hiperkaliēmija, hipokaliēmija, hipernatriēmija, samazināta apetīte
Psihiskie		Trauksme,	Halucinācijas,

Orgānu sistēmu klasifikācija (MedDRA)	Bieži (≥ 1/100)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000)
traucējumi		apjukums	patoloģiski sapņi
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, parestēzijas, disgeizija, dedzināšanas sajūta	Reibonis (izņemot vertigo), trīce, hipestēzija, parosmija, ageizija, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas	
Acu slimības		Redzes traucējumi, pastiprināta asaru veidošanās	Neparasta sajūta acī, astenopija
Ausu un labirinta bojājumi			Sāpes ausī
Sirds funkcijas traucējumi		Pirmās pakāpes atrioventrikulārā blokāde, QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā, tahikardija, elektrokardiogrammas novirzes no normas	Mirdzaritmija, miokarda išēmija, bradikardija, priekškambaru fibrilācija, sirdsklauves, ST segmenta depresija elektrokardiogrammā, T viļņa amplitūdas samazināšanās elektrokardiogrammā
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Vazodilatācija (tai skaitā pietūkums)	Flebīts, hipertensija, aukstuma sajūta plaukstās un pēdās	Anafilaksei līdzīga reakcija, hipotensija, ateroskleroze
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizdusa, klepus	Elpošanas nomākums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Vemšana, rīstīšanās, caureja, sāpes vēderā, sāpes rīkles-balsenes rajonā, diskomforta sajūta vēderā, meteorisms, lūpu hipestēzija, pastiprināta siekalu sekrēcija, dispepsija, sausuma sajūta mutē, nieze anālās atveres rajonā	
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze	Nātrene, izsitumi, eritēma, pastiprināta svīšana	Sejas pietūkums, vēsa un mikla āda

Orgānu sistēmu klasifikācija (MedDRA)	Bieži (≥ 1/100)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Sāpes ekstremitātē, kakla sāpes, muskuļu krampji, muskuļu spazmas	Muskuļu sasprindzinājums, smaguma sajūta
Nieru un urīnceļu traucējumi		Hematūrija, mikroalbuminūrija, glikozūrija	Steidzama nepieciešamība urinēt, sāpes nieru apvidū, bieža urinācija
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības		Nieze ārējo dzimumorgānu rajonā, dedzināšanas sajūta ārējo dzimumorgānu rajonā	Sāpes iegurnī
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Aukstuma sajūta	Sāpes, sāpes krūtīs, sāpes cirkšņos, nogurums, slikta pašsajūta, karstuma sajūta, sāpes injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā, aukstuma sajūta injekcijas vietā	Drudzis, drebuļi, vājums, spiediena sajūta krūtīs, tromboze injekcijas vietā, zilumu veidošanās injekcijas vietā, iekaisums injekcijas vietā, dedzināšanas sajūta injekcijas vietā, ekstravazācija injekcijas vietā, hemorāģija injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā, spiediena sajūta
Traumas un saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas			Fantoma sāpes ekstremitātē

Lietojot citas gadolīnu saturošas kontrastvielas, ziņots par nefrogēnas sistēmiskās fibrozes (NSF) gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Tāpat kā lietojot citas intravenozas kontrastvielas, šo zāļu lietošana var būt saistīta ar anafilaksei līdzīgām / paaugstinātas jutības reakcijām ar ādas, respiratorām un/vai kardiovaskulārām izpausmēm, kas var radīt šoku.

4.9 Pārdozēšana

Ablavar var izvadīt no organisma, lietojot hemodialīzi. Tomēr nav iegūti pierādījumi, ka hemodialīze ir piemērota nefrogēnas sistēmiskās fibrozes (NSF) profilaksei.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kontrastvielas, paramagnētisks kontrastlīdzeklis, ATĶ kods: V08 C A

Ablavar ir stabils gadolīna dietilēn-triamīn-pentaetiķskābes (GdDTPA) helāta savienojums, kurā ietilpst difenil-cikloheksilfosfāta grupa (gadofosveseta trinātrijs); to izmanto magnētiskās rezonanses attēlveidošanā (MRA).

Gadofosvesets atgriezeniski saistās ar cilvēka seruma albumīnu. Saistība ar olbaltumvielām pagarina gadofosveseta relaksācijas laiku (T1) vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar gadolīna helātu, kas nesaistās ar olbaltumvielām. Pētījumos ar cilvēkiem gadofosvesets ievērojami saīsina asins T1 rādītājus laika periodā līdz pat 4 stundām pēc intravenozas *bolus* injekcijas. Relaksācija plazmā pie 20 MHz ir 33,4 līdz 45,7 mM⁻¹s⁻¹, izmantojot devu, kas nav lielāka par 0,05 mmol/kg. Pēc zāļu ievadīšanas augstas izšķirtspējas MRA attēli ar asinsvadu struktūru tiek iegūti vienas stundas laikā. Gadofosveseta ilgstošā asinsvadu attēlveidošanas spēja ir izskaidrojama ar paaugstināto relaksāciju un pagarināto atrašanos asinsvadu telpā, kas veidojas dēļ tā saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām. Nav veikti salīdzinošie pētījumi ar ekstracelulāro gadolīna kontrastvielu.

Nav noteikta Ablavar lietošanas drošība un efektivitāte pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Izplatīšanās

Intravenozi ievadīta gadofosveseta plazmas koncentrācijas/laika grafiskais attēlojums atbilst divu nodalījumu atvērtam modelim. Pēc intravenozas 0,03 mmol/kg devas ievades vidējais sadalījuma fāzes pusperiods ($t_{1/2\alpha}$) bija $0,48 \pm 0,11$ stundas un sadalījuma tilpums stabilā plazmas koncentrācijā – 148 ± 16 ml/kg – apmēram līdzvērtīgs rādītājiem ekstracelulārajā šķīdumā. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām pirmo 4 stundu laikā pēc injekcijas ir no 80% līdz 87% robežās.

Biotransformācija

Dažādu plazmas un urīna paraugu izpētes rezultāti norāda, ka gadofosveseta metabolisms nav nosakāms.

Eliminācija

Veseliem brīvprātīgajiem gadofosvesets galvenokārt tika eliminēts ar urīnu; 84% (diapazons no 79–94%) no injicētās devas (0,03 mmol/kg) tika izvadīta ar urīnu 14 dienu laikā. Deviņdesmit četri procenti (94%) no apjoma, kas tika izvadīts ar urīnu, izdalījās pirmo 72 stundu laikā. Neliela daļa no gadofosveseta devas tika atrasta fecēs (4,7%, diapazons no 1,1 – 9,3%), norādot, ka izvadei caur žultsceļiem ir neliela loma gadofosveseta ekskrecijas procesā. Pēc intravenozas 0,03 mmol/kg devas ievadīšanas renālais klīrenss ($5,51 \pm 0,85$ ml/h/kg) un kopējais klīrenss ($6,57 \pm 0,97$ ml/h/kg) bija līdzīgi, un vidējais beigu eliminācijas pusperiods bija $18,5 \pm 3,0$ stundas.

Raksturojums, lietojot pacientiem

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem pussabrukšanas periods ir ievērojami pagarināts, un koncentrācijas zemlīknes laukums (AUC) ir palielināts 2–3 reizes.

Hemodialīzes pacienti

Gadofosvesetu var izvadīt no organisma ar hemodialīzi. Pēc intravenozas *bolus* 0,05 mmol/kg devas ievadīšanas pacientiem, kuri saņem lielas caurplūdes dialīzi trīs reizes nedēļā, trešās dialīzes seansa beigās plazmas koncentrācija bija mazāka par 15% no C_{max}. Dialīzes seansa laikā vidējais plazmas koncentrācijas pusperioda samazinājums bija 5–6 stundas. Vidējais dialīzes klīrenss bija diapazonā no

16–32 ml/h/kg. Lielas caurplūdes dialīzes membrānas izmantošana bija efektīvāka salīdzinājumā ar zemas caurplūdes membrānas lietošanu, tādēļ ir ieteicams izmantot lielas caurplūdes dialīzes membrānu.

Aknu darbības traucējumi

Vidēji smagi aknu darbības traucējumi (*Child Pugh* klasifikācija – B) būtiski neietekmēja gadofosveseta plazmas farmakokinētiku un saistīšanos ar olbaltumvielām. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem novēroja nelielu gadofosveseta izvades samazināšanos ar fēcēm (2,7%) salīdzinājumā ar veselīgiem pacientiem (4,8%). Vienam pacientam ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem un patoloģiski zemu seruma albumīnu gadofosveseta kopējais klīrenss un pussabrukšanas periods norādīja uz ātrāku klīrensu, salīdzinot ar pacientiem, kuriem bija vidēji smagi aknu darbības traucējumi un normāla seruma albumīna koncentrācija.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, akūto toksicitāti, lokālo panesamību, kontakta sensibilizācijas potenciālu un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Atkārtotu devu toksicitāte

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi atklāja vakuolu veidošanos nieru kanāliņu šūnās un drošus pierādījumus, ka efekts ir atgriezenisks. Netika novēroti funkcionāli traucējumi un elektronmikroskopiska žurkas nieru izmeklēšana parādīja, ka novērotā vakuolu veidošanās ir galvenokārt uzkrāšanās fenomēns. Efekti bija smagāki žurkām nekā pērtiņiem, iespējams tādēļ, ka žurkām ir augstāks nieru klīrenss. Pērtiņiem netika novērota iedarbība uz nierēm pēc vienreizējas lietošanas pat pie devām, kas 100 reizes pārsniedza klīnisko devu.

Reproduktīvā toksicitāte

Trušiem novēroja palielinātu agrīno resorbciju skaitu un nelielu, bet būtisku augļa anomāliju skaita palielināšanos (īpaši hidrocefāliju un ekstremitāšu malrotāciju), lietojot devas, pie kurām netika novērota toksicitāte mātei vai arī tā bija neliela (pakļaušana iedarbībai bija attiecīgi 2 un 5 reizes lielāka nekā paredzētā ekspozīcija cilvēkam). Pētījumā dzīvniekiem tika konstatēts, ka pienā nokļūst mazāk nekā 1% no ievadītās gadofosveseta devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fosvesets
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Zāles jāizlieto nekavējoties pēc pirmās atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Flakonu injekcijām uzglabāt ārējā iepakojumā, lai aizsargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 un 20 ml bezkrāsaini I klases stikla flakoni ar hlor- vai brombutila elastomēra aizbāzni un vāciņu ar alumīnija apmali (plastmasas disku).

Iepakojuma lielumi:

1, 5 vai 10 flakoni x 10 ml (10 ml stikla flakonos)

1, 5 vai 10 flakoni x 15 ml (20 ml stikla flakonos)

1, 5 vai 10 flakoni x 20 ml (20 ml stikla flakonos)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Šīs zāles tiek piegādātas gatavas lietošanai caurspīdīga, bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena ūdens šķīduma veidā..

Kontrastvielu nedrīkst izmantot izteiktas krāsas maiņas gadījumā, nogulšņu parādīšanās gadījumā vai bojāta flakona gadījumā.

Flakoni nav paredzēti atkārtotai devu ievilkšanai. Gumijas aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi. Pēc šķīduma ievilkšanas no flakona tas ir jāizmanto nekavējoties.

Flakoniem pievienotā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta lietā, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīna kontrastvielas uzskaiti.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējam prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

TMC Pharma Services Ltd, Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Lielbritānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU1/05/313/001-009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2005.gada 3.oktobris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā

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

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

Zāles vairs nav reģistrētas

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Bayer Schering Pharma AG
D – 13342 Berlin
Vācija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Ierobežotu recepšu zāles (Skatīt Pielikumu I: Zāļu apraksts, apakšpunkts 4.2).

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojams.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Riskvadības plāns

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt pētījumus un papildu farmakovigilances pasākumus, kas sīkāk aprakstīti farmakovigilances plānā atbilstoši Reģistrācijas apliecības 1.8.2. modulī apstiprinātajai riska vadības plāna (RVP) versijai un veikt atbilstošus RVP papildinājumus, saskaņojot ar CHMP.

Saskaņā ar CHMP vadlīnijām attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu riska vadības sistēmām, papildināts RVP jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

Turklāt, papildināts RVP jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt esošo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus,
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas.
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma.

PADZ

Reģistrācijas apliecības īpašnieks turpinās ik gadu iesniegt PADZ, ja vien CHMP nav norādījusi citādi.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS - KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ablavar 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām

Gadofosveset

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml Ablavar šķīduma injekcijām satur 244 mg (0,25 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 227 mg gadofosvesets

Katrs 10 ml flakons ar šķīdumu injekcijām satur 2,44 g (2,50 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 2,27 g gadofosvesets

Katrs 15 ml flakons ar šķīdumu injekcijām satur 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 3,41 g gadofosvesets

Katrs 20 ml flakons ar šķīdumu injekcijām satur 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 4,54 g gadofosvesets

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fosvesets, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

5 flakoni

10 flakoni

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai tikai diagnostiskos nolūkos.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Deva jāuzraksta uz pašlīpošās uzskaites uzlīmes, kas pievienota flakoniem, un tā jāielīmē pacienta lietā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

DER. LĪDZ:

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu injekcijām ārējā kārbīnā, lai aizsargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLEM (JA PIEMĒROJAMS)

Pēc katra izmeklējuma izmetiet jebkādu neizmantoto vielas daudzumu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/05/313/001 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-10 ml – 1 flakons
EU/1/05/313/002 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-10 ml – 5 flakoni
EU/1/05/313/003 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-10 ml - 10 flakoni
EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml -1 flakons
EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml - 5 flakoni
EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml - 10 flakoni
EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml – 1 flakons
EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml - 5 flakoni
EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml - 10 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 15 un 20 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ablavar 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml Ablavar šķīduma injekcijām satur 244 mg (0,25 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 227 mg gadofosvesets

Katrs 15 ml flakons ar šķīdumu injekcijām satur 3,66 g (3,75 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 3,41 g gadofosvesets

Katrs 20 ml flakons ar šķīdumu injekcijām satur 4,88 g (5,00 mmol) gadofosveseta trinātrijs kas atbilst 4,54 g gadofosvesets

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Fosvesets
Nātrijs hidroksīds
Sālsskābe
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.
15 ml
20 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ablavar jāievada vienreizējas intravenozas *bolus* injekcijas veidā manuāli vai ar magnētiskās rezonanses injektoru (MR injektoru) 30 sekunžu laikā, pēc tam ievadot 25-30 ml standarta fizioloģiskā šķīduma.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

DER. LĪDZ:

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu injekcijām ārējā kārbīnā, lai aizsargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

Pēc katra izmeklējuma izmetiet jebkādu neizmantoto vielas daudzumu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/05/313/004 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml-1 flakons

EU/1/05/313/005 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml-5 flakoni

EU/1/05/313/006 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-15 ml - 10 flakoni

EU/1/05/313/007 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml-1 flakons

EU/1/05/313/008 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml- 5 flakoni

EU/1/05/313/009 Ablavar-0,25 mmol/ml-Šķīdums injekcijām-Intravenozai lietošanai-Flakons (stikla)-20 ml-10 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS, LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ablavar 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām
Gadofosveset
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

DER. LĪDZ:
Pēc pirmreizējās atvēršanas: izlietot zāles nekavējoties.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VALVIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ablavar 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām Gadofosveset

Pirms Jums tiek ievadītas zāles uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, kas Jums ievada Ablavar (radiologam) vai slimnīcas/magnētiskās rezonanses attēlveidošanas centra personālam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai radiologam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ablavar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ablavar lietošanas
3. Kā lietot Ablavar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ablavar
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ABLAVAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ablavar ir injicējama kontrastviela, lai iegūtu skaidrus diagnostiskus vēdera un ekstremitāšu asinsvadu attēlus. Zāles ir paredzēts lietot tikai pieaugušiem.

Ablavar paredzēts lietošanai tikai diagnostiskos nolūkos. To izmanto zināmu vai iespējamu patoloģisku asinsvadu izmaiņu noteikšanai. Diagnozi var noteikt ar lielāku precizitāti nekā neizmatojot šīs zāles.

Šīs zāles ir kontrastviela ar magnētiskām īpašībām, kas palīdz vizualizēt asins plūsmu caur asinsvadiem, paaugstinot asins signāla intensitāti (spilgtumu) ilgstošā laika periodā. Šīs zāles izmanto kopā ar attēlveidošanas tehniku, kuras nosaukums ir magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA).

Ja Jums ir kādi jautājumi vai neesat par kaut ko pārliecināts, jautājiet ārstam vai MRA centra personālam.

2. PIRMS ABLAVAR LIETOŠANAS

Nelietojiet Ablavar šādos gadījumos:

Jums nedrīkst ievadīt Ablavar, ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret gadofosvesetu vai jebkuru no zāļu sastāvdaļām (skatīt šīs lietošanas instrukcijas 6. sadaļu).

Īpaša piesardzība, lietojot Ablavar, nepieciešama šādos gadījumos:

Jums būs nepieciešama speciāla medicīniska palīdzība, ja parādīsies alerģijai līdzīgas reakcijas. Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jūs jūtat niezi, nelielu rīkles vai mēles tūsku – tās var būt dažas no pirmajām alerģijai līdzīgu reakciju pazīmēm. Ārsts spēs noteikt, vai radušās arī citas pazīmes.

Informējiet ārstu, ja:

- Jums ir sirds elektrokardiostimulators vai jebkāds feromagnētisks implants vai metāla stents ķermenī;
- Jums ir alerģija (piem., siena drudzis, nātrene) vai astma;
- Jums iepriekš ir radušās jebkādas reakcijas pret injicējamu kontrastvielu;

- **Jums ir traucēta nieru darbība;**
- **Jums nesen veikta aknu transplantācija vai tā tiek plānota tuvākajā laikā.**

Ja kāds no nosacījumiem atbilst Jums, ārsts izlems – ir vai nav iespējams veikt plānoto izmeklējumu.

Lai pieņemtu lēmumu par šo zāļu ievadīšanu, ārsts var izlemt veikt asins analīzi, lai pārbaudītu, kā darbojas Jūsu nieres, īpaši, ja Jūs esat 65 gadus vecs vai vecāks.

Bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ārsts ieteiks, kā Jums rīkoties.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Jums jāinformē ārsts, ja uzskatāt, ka Jums varētu iestāties vai ir iestājusies grūtniecība.

Nav pierādīta droša šo zāļu lietošana grūtniecības laikā. Jūsu ārsts un radiologs pārrunās to ar Jums.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt grūtniecēm, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to uzsākt. Ārsts pārrunās ar Jums, vai 24 stundas pēc šo zāļu ievadīšanas Jums vajadzētu turpināt vai pārtraukt zīdīšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par šo zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekli vai lietot mehānismus.

Retākos gadījumos šīs zāles var radīt reiboni vai redzes problēmas. Ja Jums rodas šāda iedarbība, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai lietot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Ablavar sastāvdaļām

Viena šo zāļu deva satur 6,3 mmol (vai 145 mg) nātrija. Tas jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija daudzumu.

3. KĀ LIETOT ABLAVAR

Jums palūgs apgulties uz MRA skenēšanas kušetes. Skenēšanu var sākt tūlīt pēc Ablavar injekcijas. Pēc injekcijas Jūs novēros, lai noteiktu, vai nerodas jebkādas sākotnējas blakusparādības.

Parastā deva

Šo zāļu deva ir atkarīga no svara. Ārsts izlems, cik daudz šo zāļu ir nepieciešams, lai veiktu izmeklējumu. Deva ir 0,12 ml/kg ķermeņa svara (līdzvērtīga 0,03 mmol/kg ķermeņa svara).

Sīkāka informācija par šo zāļu lietošanu un sagatavošanu lietošanai sniegta šīs instrukcijas beigās.

Ievadīšanas veids

Šīs zāles ievada tikai medicīnas speciālisti, izdarot ātru injekciju vēnā. Parastā injekcijas vieta ir plauksta virspuse vai arī elkoņa locītavas iekšējā virsma.

Devas īpašām pacientu grupām

Šo zāļu lietošana nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuriem nesen veikta vai tuvākajā laikā tiek plānota aknu transplantācija. Tomēr, ja lietošana ir nepieciešama, Jums skenēšanas laikā vajadzētu saņemt tikai vienu šo zāļu devu un nākamo injekciju nevajadzētu ievadīt vismaz 7 dienas.

Gados vecāki pacienti

Devu nav nepieciešams pielāgot, ja Jūs esat 65 gadus vecs vai vecāks, bet Jums var veikt asins analīzi, lai pārbaudītu, kā darbojas nieres.

Ja ievadīts vairāk Ablavar nekā noteikts:

Ja uzskatāt, ka jums ievadīta pārāk liela deva, informējiet ārstu par to nekavējoties. Pārdozēšanas gadījumā ārsts veiks nepieciešamos terapeitiskos pasākumus. Ja nepieciešams, šīs zāles var izvadīt no organisma hemodialīzes ceļā, izmantojot lielas caurplūdes filtrus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiet savam ārstam, radiologam vai MRA centra personālam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ablavar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja jums parādās kādi no turpmāk minētajiem simptomiem, nekavējoties informējiet par tiem ārstu.

Ablavar lietošanu var saistīt ar alerģijām līdzīgu reakciju (anafilaktoīdu/ paaugstinātas jutības reakciju) rašanos:

- ādas reakcijām, (kutānām reakcijām)
- elpošanas grūtībām un/vai sirdsdarbības/ pulsa biežuma/ asinsspiediena traucējumiem, kas var izraisīt apziņas traucējumus (elpošanas sistēmas reakcijas un/vai sirds un asinsvadu sistēmas izpausmes, kuras savukārt var izraisīt šoku).

Vairums novēroto nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai mērenas intensitātes. Lielākā daļa blakusparādību (80%) radās 2 stundu laikā. Var parādīties vēlīnas reakcijas (pēc pāris stundām vai dienām).

Turpmāk minētas ziņotās/novērotās blakusparādības atbilstoši to biežumam.

Ļoti bieži: rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientu

Bieži: rodas vairāk nekā 1 no 100 pacientu

Retāk: rodas vairāk nekā 1 no 1000 pacientu

Reti: rodas vairāk nekā 1 no 10 000 pacientu

Nezināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Turpmāk sniegts klīniskajos pētījumos novēroto blakusparādību saraksts.

Bieži:

Galvassāpes

Roku vai pēdu tirpšana vai nejutīgums

Garšas sajūtas izmaiņas mutē

Dedzinoša sajūta

Karstuma sajūta (asinsvadu paplašināšanās), tai skaitā pietvīkums

Slikta dūša

Nieze

Aukstuma sajūta

Retāk:

Iesnas

Rīkles sāpīgums

Baiļu sajūta

Apjukums

Alerģijai līdzīgas reakcijas

Garšas sajūtas traucējumi
Reibonis
Trīce
Samazināta jutība (īpaši ādas)
Izmainīta ožas sajūta
Neapzinātas muskuļu kontrakcijas
Redzes izmaiņas
Pastiprināta asaru izdalīšanās
Sirds nervu signālu vadīšanas traucējumi (pirmās pakāpes)
Ātra sirdsdarbība
Sirds elektrisko signālu vadīšanas traucējumi (pagarināts QT intervāls)
Augsts asinsspiediens
Vēnas tūska un trombu veidošanās vēnā
Aukstuma sajūta pirkstos un kāju pirkstos
Elpas trūkums
Klepus
Vemšana
Rīstīšanās (vemšanas kustības)
Caureja
Diskomforta sajūta vēderā
Vēdera sāpes
Sāpes rīklē
Gremošanas traucējumi
Sausa mute
Zarnu gāzes
Samazināta lūpu jutība
Pastiprināta siekalu izdalīšanās
Nieze anālās atveres rajonā
Nātrene
Ādas apsārtums
Izsitumi
Pastiprināta svīšana
Muskuļu krampji
Muskuļu spazmas
Kakla sāpes
Sāpes rokās un kājās
Nieze dzimumorgānu rajonā
Dedzināšanas sajūta dzimumorgānu rajonā
Sāpes
Sāpes krūtīs
Nogurums
Normai neatbilstoša pašsajūta
Sāpes cirkšņos
Karstuma sajūta
Sāpes injekcijas vietā
Aukstuma sajūta injekcijas vietā
Ādas apsarkums injekcijas vietā
Asinis urīnā
Olbaltumvielas urīnā
Cukurs urīnā
Augsts cukura līmenis asinīs
Zems kalcija līmenis asinīs
Izmainīts sāļu daudzums organismā

Reti:

Ādas iekaisums
Urīnvadu infekcija

Nenormāli sapņi
Nereālu lietu redzēšana, sajūšana vai dzirdēšana
Pazemināta apetīte
Redzes traucējumi
Neparastas sajūtas acīs
Ausu sāpes
Neregulāra sirdsdarbība/ sirds kambaru saraušanās traucējumi (sirds fibrilācijas, priekškambaru mirgošana), sirds elektrisko signālu vadīšanas traucējumi (ST segmenta/T viļņa novirzes no normas),
Sāpes krūtīs
Lēna sirdsdarbība
Sirdsklauves
Artēriju sienīņu sabiezēšana holesterīna uzkrāšanās dēļ
Zems asinsspiediens
Sekla elpošana
Sejas pietūkums
Svīšana
Muskuļu saspringums
Smaguma sajūta
Stipra nepieciešamība urinēt
Nieru sāpes
Bieza urinēšana
Sāpes vēdera lejasdaļā
Paaugstināta temperatūra
Drebuļi
Nespēks
Spiediena sajūta krūtīs
Asins sarecēšana injekcijas vietā
Zilums injekcijas vietā
Iekaisums injekcijas vietā
Dedzināšanas sajūta injekcijas vietā
Šķīduma izplūšana ārpus injekcijas vietas apkārtējos audos
Asiņošana injekcijas vietā
Injekcijas vietas nieze
Spiediena sajūta
Fantoma sāpes rokās vai kājās
Augsts vai zems kalcija līmenis asinīs
Augsts nātrijs līmenis asinīs

Lietojot citas gadolīnu saturošas kontrastvielas, ir saņemti ziņojumi par nefrogēnas sistēmiskās fibrozes (kas rada ādas sabiezēšanos un var skart arī mīksto audus un iekšējos orgānus) attīstību.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai radiologam.

5. KĀ UZGLABĀT ABLAVAR

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt flakonu injekcijām ārējā kārbīnā, lai aizsargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējās atvēršanas, zāles jāizlieto nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt būtiskas krāsas izmaiņas, parādījušās daļiņas vai, ja ir bojāts iepakojums.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ablavar satur

- Aktīvā viela ir gadofosvesets. 1 ml satur 227 mg gadofosveseta, kas ir līdzvērtīgs 244 mg/ml (0,25 mmol/mililitrā) gadofosveseta trinātrijs.
10 ml šķīduma satur 2,27 g gadofosveseta trinātrijs, 15 ml šķīduma satur 3,41 g gadofosveseta trinātrijs, bet 20 ml šķīduma satur 4,54 g gadofosveseta trinātrijs flakonā.
- Citas sastāvdaļas ir fosvesets, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Ablavar ārējais izskats un iepakojums

Ablavar ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķidrums, kuru piegādā stikla flakonos ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakotus atsevišķās kastītēs. Ir šādi iepakojumi:

- 1, 5 vai 10 injekciju flakoni ar 10 ml šķīduma injekcijām (10 ml stikla flakonā)
 - 1, 5 vai 10 injekciju flakoni ar 15 ml šķīduma injekcijām (20 ml stikla flakonā)
 - 1, 5 vai 10 injekciju flakoni ar 20 ml šķīduma injekcijām (20 ml stikla flakonā)
- Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berkshire RG40 4LJ, Lielbritānija
Tālrunis: 01252 842255

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu>

<-----

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem.

Pirms Ablavar ievadīšanas visiem pacientiem ieteicams veikt nieru disfunkcijas skrīningu, veicot laboratoriskas analīzes.

Ir novēroti nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF-Nephrogenic Systemic Fibrosis) gadījumi, kas saistīti ar gadolīnu saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija, risks ir īpaši augsts, jo šajā grupā ir bieži sastopama akūta nieru mazspēja. Tā kā, lietojot Ablavar, pastāv NSF attīstības iespēja, no tā lietošanas jāizvairās pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā, ja vien diagnostiskā informācija nav būtiski svarīga un to nav iespējams iegūt, izmantojot MRI bez kontrastvielas. Ja nav iespējams izvairīties no Ablavar lietošanas, devai nevajadzētu pārsniegt 0,03 mmol/kg ķermeņa svara. Skenēšanas laikā nevajadzētu lietot vairāk kā vienu devu. Tā kā nav informācijas par atkārtotu ievadīšanu, Ablavar injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Tā kā gados vecākiem pacientiem var būt traucēts gadofosveseta renālais klīrenss, īpaši svarīgi ir veikt nieru disfunkcijas skrīningu 65 gadu veciem un vecākiem pacientiem.

Hemodialīzes veikšana īsi pēc Ablavar ievades var būt noderīga Ablavar izvadei no organisma. Nav pierādījumu, kas apstiprinātu hemodialīzes lietderīgumu NSF profilaksei vai ārstēšanai pacientiem, kas vēl nesaņem hemodialīzi.

Ablavar grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadofosveseta lietošana.

Ārstam un mātei, kas baro bērnu ar krūti, jāizlemj, vai 24 pēc Ablavar ievadīšanas turpināt vai pārtraukt zīdīšanu.

Flakoniem pievienotā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta lietā, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīna kontrastvielas uzskaiti. Jāieraksta arī izmantotā deva.

Ablavar tiek piegādāts gatavs lietošanai caurspīdīga, bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena ūdens šķīduma veidā.

Kontrastvielu nedrīkst izmantot izteiktas krāsas maiņas gadījumā, daļiņu parādīšanās gadījumā vai bojāta flakona gadījumā.

Ablavar flakoni nav paredzēti atkārtotai devu ievilkšanai. Gumijas aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi. Pēc šķīduma atvilkšanas no flakona, šīs zāles ir jāizmanto nekavējoties.

Pārpalikušais šķīdums, kas nav izmantots izmeklēšanas laikā, ir jāizmet.

Zāles vairs nav reģistrētas