

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Elucirem 0.5 mmol/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 485.1 mg gadopiclesol (ekwivalenti għal 0.5 mmol ta' gadopiclesol u għal 78.6 mg ta' gadolinium).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safra ċara

Ozmolalità medja f'temperatura ta' 37 °C	850 mOsm/kg H ₂ O
pH	7.0-7.8
Viskożità f'20 °C	12.5 mPa s
Viskożità f'37 °C	7.7 mPa s

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Elucirem huwa indikat f'adulti u fit-tfal ta' sentejn u aktar għal immaġni bir-reżonanza manjetika (MRI, *magnetic resonance imaging*) imtejba bil-kontrast għat-titjib tal-identifikazzjoni u l-viżwalizzazzjoni ta' patoloġiji bl-interruzzjoni tal-barriera ematoencefalika (BBB, *blood-brain-barrier*) u/jew vaskularità anormali ta':

- il-moħħ, is-sinla tad-dahar, u tessuti assoċjati tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*);
- il-fwied, il-kliewi, il-frixa, is-sider, il-pulmun, il-prostata, u s-sistema muskoloskeletal.

Għandu jintuża biss meta tkun essenzjali informazzjoni dijanjostika u din ma tkunx disponibbli b'MRI mhux imtejba..

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa b'għarfien espert tekniku fit-twettiq ta' MRI mtejba b'gadolinium.

Pozologija

Id-doża rakkomandata ta' Elucirem hija ta' 0.1 mL/kg ta' piż tal-ġisem (BW, *body weight*) (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) biex tipprovdi kuntrast dijanjostikament adegwat għall-indikazzjonijiet kollha.

Id-doża għandha tiġi kkalkulata abbażi tal-BW tal-pazjent u ma għandhiex taqbeż id-doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' BW dettaljata f'din is-sezzjoni.

Tabella 1 hawn taht tindika l-volum li għandu jinghata skont il-BW.

Tabella 1: Volum ta' Elucirem li għandu jinghata skont il-BW

BW kilogrammi (kg)	Volum millilitri (mL)	Kwantità millimoli (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

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ ma huwa meħtieġ għal pazjenti bi kwalunkwe livell ta' indeboliment tal-kliewi. Gadoplicenol għandu jintuża biss f'pazjenti li għandhom indeboliment renali sever (GFR < 30 ml/min/1.73 m²) u f'pazjenti li qegħdin fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied wara analiżi birreqqa tar-riskju/s-siwi u jekk l-informazzjoni dijanjostika hi essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast (ara sezzjoni 4.4). Jekk hu tassew meħtieġ li jintuża gadoplicenol, iddoża m'għandiex taqbeż 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW). M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni f'każ ta' amministrazzjoni ripetuta, gadoplicenol l-injezzjonijiet m'għandhomx jiġu ripetuti sakemm l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun tal-anqas ta' 7 ijiem.

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ ma huwa meqjus meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Hija rakkomandata l-kawtela, speċjalment fil-każ ta' perijodu ta' trapjant tal-fwied perioperatorju (ara "indeboliment tal-kliewi" hawn fuq).

Popolazzjoni pedjatrika (sentejn u aktar)

Id-doża rakkomandata u massima ta' Elucirem hija ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) għall-indikazzjonijiet kollha. M'għandiex tintuża aktar minn doża waħda waqt skan.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Elucirem fit-tfal ta' anqas minn sentejn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali huwa għall-użu għal ġol-vini biss.

Id-doża rakkomandata tingħata ġol-vini bħala injezzjoni bolus f' madwar 2 mL/sec segwita minn tlaħliha ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%), soluzzjoni għall-injezzjoni permezz ta' injezzjoni manwali jew power injector.

L-għoti ġol-vini ta' aġent ta' kuntrast għandu, jekk possibbli, isir bil-pazjent mimdud. Peress li l-esperjenza turi li l-bieċa l-kbira tal-effetti mhux mixtieqa jseħhu fi ftit minuti wara l-għoti, il-pazjent għandu jinżamm taħt osservazzjoni waqt u wara l-għoti għal mill-anqas nofs siegħa (ara sezzjoni 4.4). Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Popolazzjoni pedjatrika

Fit-tfal, għandu jintuża Elucirem f'kunjetta b'siringa li tintuża darba biss, ta' volum adattat għall-ammont li għandu jiġi injettat, sabiex ikun hemm preċiżjoni aħjar tal-volum injettat.

Ksib tal-immagni

MRI mtejbja bil-kuntrast tista' tibda wara l-injezzjoni skont is-sekwenzi tal-polz użati u l-protokoll għall-eżami. It-titjib ottimali tas-sinjali ġeneralment jiġi osservat matul il-fażi arterjali u f'perjodu ta' madwar 15-il minuta wara l-injezzjoni. Is-sekwenzi ppeżati-(T1) tal-ħinijiet ta' rilassament longitudinali huma partikolarment adattati għal eżamijiet imtejbja bil-kuntrast.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet tas-soltu għall-eżami tal-MRI, bħall-esklużjoni ta' pazjenti b'pacemakers, klipps vaskulari ferromanjetiċi, pompi tal-infużjoni, stimulatori tan-nervituri, impjanti fil-widna, jew korpi barranin metalliċi intrakorporali suspettati, partikolarment fl-għajn.

Immagnijiet tal-MRI prodotti b'dan il-prodott mediċinali għandhom jiġu analizzati u interpretati biss mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa fl-interpretazzjoni tal-MRI mtejbja b'gadolinium.

M'hemm l-ebda *data* klinika jew hemm *data* klinika limitata li tinvestiga l-prestazzjoni ta' gadopiclesol għall-immagni tas-CNS f'pazjenti b'disturbi infjammatorji, infettivi, awtoimmuni jew li jaffettwaw il-mijelina (bħal sklerozi multipla), pazjenti b'infart akut jew kroniku, jew pazjenti b'leżjonijiet tas-sinla tad-dahar intramedullari.

M'hemm ukoll l-ebda *data* klinika jew hemm *data* klinika limitata li tinvestiga l-prestazzjoni ta' gadopiclesol għall-immagni tal-ġisem f'pazjenti b'kundizzjonijiet infjammatorji, infettivi u awtoimmuni, inkluż pankreatite akuta/kronika, mard infjammatorju tal-musrana, mard infjammatorju tar-reġjun tar-ras u tal-għonq u endometrijozi.

Potenzjal għal sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi

- Bhal b'aġenti ta' kuntrast oħra li fihom gadolinium, jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż ta' periklu għall-hajja. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jkunu jew allergiċi (deskritti bħala reazzjonijiet anafilattiċi meta jkunu serji) jew mhux allergiċi. Jistgħu

- jsehħu jew immedjatament (anqas minn 60 minuta) wara l-injezzjoni jew wara ċertu żmien (sa 7 ijiem). Reazzjonijiet anafilattiċi jsehħu immedjatament u jistgħu jkunu fatali. Huma indipendenti mid-doża, jistgħu jsehħu anke wara l-ewwel doża tal-prodott, u ħafna drabi huma imprevedibbli.
- Waqt l-eżami, hija meħtieġa sorveljanza minn tabib. Jekk ikun hemm reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, l-ġhoti tal-aġent ta' kuntrast għandu jitwaqqaf immedjatament u – jekk meħtieġ – għandha tinbeda terapija speċifika. Għalhekk, matul l-eżami kollu għandu jinżamm aċċess għall-vini. Biex jippermettu kontromiżuri ta' emerġenza immedjati, mediċini xierqa (eż. epinefrina u antistamini), tubu endotrakeali u respiratur għandhom ikunu lesti fil-qrib.
 - Ir-riskju ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva jista' jkun oġġla f'pazjenti bi storja ta' reazzjoni preċedenti għal aġenti ta' kuntrast li fihom gadolinium, ażma tal-bronki jew allergija.

Indeboliment tal-kliewi u fibrozi sistemika nefroġenika (NSF, nephrogenic systemic fibrosis)

Qabel l-ġhoti ta' gadopliclenol, hu rakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu skrinjati għal funzjonament mhux tajjeb tal-kliewi billi jinkisbu testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrosi sistemika nefroġenika (nephrogenic systemic fibrosis (NSF)) assoċjata mal-użu ta' sustanzi ta' kuntrast li fihom gadolinju b'indeboliment tal-kliewi akut u kronikament sever (GFR < 30 ml/min/1.73m²). Pazjenti li jkollhom trapjant tal-fwied huma f'riskju partikolari peress li l-inkidenza ta' falliment tal-kliewi akut huwa għoli f'dan il-grupp. Peress li hemm possibiltà li jista' jkun hemm NSF gadopliclenol, għalhekk għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment talkliewi sever u f'pazjenti fil-perijodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied wara analiżi bir-reqqa tarriskju/is-siwi u jekk l-informazzjoni dijanjostika hija essenzjali u mhix disponibbli b'MRI mhux imtejjeb b'kuntrast.

L-omodijalasi ftit wara l-ġhoti ta' gadopliclenol tista' tkun utli fl-eleminazzjoni ta' gadopliclenol minn ġol-ġisem. Mhemmx evidenza li tappoġġja l-bidu ta' emodijalasi għal prevenzjoni jew it-trattament ta' NSF f'pazjenti li għad mhux ikollhom emodijalasi.

Anzjani

Billi t-tneħħija mill-kliewi ta' gadopliclenol tista' tkun indebolita fl-anzjani, huwa partikolarment importanti li pazjenti ta' 65 sena u aktar jiġu skrinjati għal disfunzjoni tal-kliewi. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

Aċċessjonijiet

Bħal b'aġenti ta' kuntrast oħra li fihom gadolinium, hija meħtieġa kawtela speċjali f'pazjenti b'limitu mnaqqas għall-aċċessjonijiet. It-tagħmir u l-mediċini kollha meħtieġa biex jiġġieldu l-konvulzjonijiet li jsehħu waqt l-eżami tal-MRI għandhom ikunu lesti għall-użu minn qabel.

Estravażjoni

Hija meħtieġa kawtela waqt l-ġhoti biex tiġi evitata kwalunkwe estravażjoni. F'każ ta' estravażjoni, l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament. F'każ ta' reazzjonijiet lokali, l-evalwazzjoni u t-trattament għandhom isiru kif meħtieġ.

Mard kardjovaskulari

F'pazjenti b'mard kardjovaskulari sever, gadopliclenol għandu jingħata biss wara valutazzjoni bir-reqqa tar-riskju u l-benefiċċju minħabba li s'issa m'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 15-il mL, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Prodotti mediċinali konkomitanti li għandhom jiġu kkunsidrati

Imblokkaturi beta, sustanzi važoattivi, inibituri tal-enzima ta' konverżjoni tal-angjotensina, antagonisti tar-riċetturi tal-angjotensina II inaqqsu l-effikaċja tal-mekkaniżmi ta' kumpens kardjovaskulari għal disturbi fil-pessjoni tad-demem. It-tabib għandu jikseb informazzjoni qabel l-injezzjoni ta' gadopiclesol dwar it-tehid konkomitanti ta' dawg il-prodotti mediċinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' gadopiclesol f'nisa tqal. Studji f'animali wrew ftit trasferiment tal-plaċenta u ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Elucirem m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn speċifiku tal-użu b'gadopiclesol minħabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Treddigh

Aġenti ta' kuntrast li fihom gadolinium jiġu eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar hafna. F'dozi kliniċi, l-ebda effett fuq it-tarbija ma huwa mistenni minħabba l-ammont żgħir mneħħi fil-halib u l-assorbiment baxx mill-imsaren. It-tkomplija jew it-twaqqif tat-treddigh għal perjodu ta' 24 siegħa wara li jingħata Elucirem, għandha tkun fid-diskrezzjoni tat-tabib u tal-omm li qed tredda'.

Fertilità

Studji f'animali ma jindikawx indeboliment tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Elucirem m'għandu l-ebda effett jew influwenza negliġibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, dardir, kešha fis-sit tal-injezzjoni, għeja u dijarea.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 2 hawn taht tippreżenta reazzjonijiet avversi bbażati fuq provi kliniċi li jinkludu 1 047 individwu esposti għal gadopiclesol li jvarja minn 0.05 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.025 mmol/kg ta' BW) sa 0.6 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.3 mmol/kg ta' BW).

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont l-SOC (Sistema tal-Klassifika tal-Organi) u skont il-frekwenza bil-linji gwida li ġejjin: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari hafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrapportati wara l-ghoti ta' gadoplicenol

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	
	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	-	sensittività eċċessiva*
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Togħma hażina
Disturbi gastro-intestinali	-	Dijarea, Dardir, Ugħigh addominali, Rimettar
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni**	Gheja, Thoss is-sħana

* Inkluzi reazzjonijiet immedjati (dermatite allergika, eritema, dispnea, disfonija, tagħfis fil-grizmejn, irritazzjoni tal-grizmejn, paresteżija orali u fwawar) u reazzjonijiet ittardjati (edema periorbitali, nefħa, raxx u ħakk).

** Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni tinkludi t-termini li ġejjin: ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, edema fis-sit tal-injezzjoni, kesħa fis-sit tal-injezzjoni, sħana fis-sit tal-injezzjoni, ematoma fis-sit tal-injezzjoni u eritema fis-sit tal-injezzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet immedjati jinkludu effett wieħed jew aktar, li jidhru simultanjament jew wara xulxin, li ħafna drabi jkunu reazzjonijiet tal-ġilda, respiratorji u/jew vaskulari. Kull sinjal jista' jkun sinjal ta' twissija ta' xokk li qed jibda u f'każijiet rari ħafna jwassal għall-mewt.

Fibrozi sistemika nefroġenika (NSF) Ġew irrappurtati każijiet ta' NSF b'agenti ta' kuntrast oħra li fihom gadolinium (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika (sentejn u aktar)

Ġew inkluzi total ta' 80 pazjent pedjatriku ta' sentejn u aktar fil-prova klinika.

Meta mqabbel mal-adulti, il-profil tas-sigurtà ta' gadoplicenol f'din il-popolazzjoni ma wera l-ebda tħassib speċifiku dwar is-sigurtà.

Seħħew total ta' 31 Avveniment Avvers li Rriżultaw mit-Trattament (TEAEs, Treatment Emergent Adverse Events) waqt u/jew wara l-ghoti ta' gadoplicenol għal 14-il pazjent (17.5%). Ġew irrappurtati tna-x-il TEAE fil-koorti tas-CNS u 2 fil-Koorti tal-ġisem.

Fost dawn it-TEAEs, avveniment wieħed f'pazjent wieħed (1.25%) mill-koorti tas-CNS ġie kkunsidrat bħala relatat ma' gadoplicenol.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Id-doża unika massima ta' kuljum ittestjata fil-bnedmin kienet ta' 0.6 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.3 mmol/kg ta' BW), li tikkorrispondi għal 6 darbiet id-doża rakkomandata.

S'issa ma ġie rrapportat l-ebda sinjal ta' intossikazzjoni minn doża eċċessiva.

Gadopiclenol jista' jitneħħa bl-omodjalizi. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-omodjalizi hija adattata għall-prevenzjoni tal-fibrozi sistemika nefrogenika (NSF).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mezzi paramanjetiči tal-kuntrast, Kodiċi ATC: V08CA12.

Gadopiclenol huwa aġent paramanjetiku għall-Immaġni bir-Reżonanza Manjetika (MRI).

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-effett li jtejjeb il-kuntrast huwa medjat minn gadopiclenol li huwa kumpless makroċikliku mhux joniku ta' gadolinium, il-frazzjoni attiva li ssahħaħ ir-rati ta' rilassament tal-protoni tal-ilma fil-viċinanza tiegħu fil-ġisem, li jwassal għal żieda fl-intensità tas-sinjali (luminożità) tat-tessuti.

Meta jitqiegħed f'kamp manjetiku (pazjent f'magna tal-MRI), gadopiclenol iqassar il-hinijiet ta' rilassament T_1 u T_2 fit-tessuti mmirati. Il-punt sa fejn aġent ta' kuntrast jista' jaffettwa r-rata ta' rilassament tal-ilma tat-tessuti ($1/T_1$ jew $1/T_2$) tissejjah rilassività (r_1 jew r_2).

Gadopiclenol jippreżenta rilassività għolja fl-ilma (ara Tabella 3) minħabba l-istruttura kimika tiegħu, peress li jista' jiskambja żewġ molekuli tal-ilma, li huma marbuta ma' gadolinium biex ilestu n-numru ta' koordinazzjoni tiegħu flimkien mal-erba' nitroġeni u t-tliet ossiġeni tal-funzjonijiet tal-karbossilat tal-kelat ta' gadopiclenol. Dan jispjega li, gadopiclenol mogħti f'nofs doża ta' gadolinium meta mqabbel ma' aġenti ta' kuntrast oħra mhux speċifiċi li fihom gadolinium, jista' jipprovdi l-istess titjib tal-kuntrast.

Tabella 3: Rilassività f'temperatura ta' 37 °C għal gadopiclenol

Kamp Manjetiku	r_1 (mmol ⁻¹ .l.s ⁻¹)			r_2 (mmol ⁻¹ .l.s ⁻¹)		
	0.47 T	1.5 T	3 T	0.47 T	1.5 T	3 T
Rilassività fl-ilma	12.5	12.2	11.3	14.6	15.0	13.5
Rilassività f'mezz bijoloġiku	13.2	12.8	11.6	15.1	15.1	14.7

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji pivotali kienu jinkludu pazjenti adulti li għamli MRI b'gadopiclenol b'0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) u MRI b'gadobutrol b'0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW). Studju wieħed (Studju 1; PICTURE) inkluda 256 pazjent li kellhom leżjonijiet tas-CNS magħrufa jew suspettati hafna b'żoni fokali ta' BBB imfixkel (eż. tumuri primarji u sekondarji). Il-maġġoranza tal-pazjenti (72%) kellhom tumuri fil-moħħ, 20% kellhom metastazi fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar u 8% kellhom patoloġiji oħra.

L-istudju l-ieħor (Studju 2; PROMISE) inkluda 304 pazjenti b'anormalitajiet jew leżjonijiet magħrufa jew suspettati f'partijiet oħra tal-ġisem (8% fir-ras u fl-għonq, 28% fit-toraċi, 35% fl-addome, 22% fil-pelvi u 7% fis-sistema muskuloskeletal) u t-tnejn kienu bbażati fuq riżultati ta' proċedura ta' immaġni preċedenti bħal CT jew MRI. L-aktar patoloġiji frekwenti kienu tumuri tas-sider (23%) u tumuri tal-fwied (21%).

Il-punt ta' tmiem primarju kien l-evalwazzjoni tal-viżwalizzazzjoni tal-leżjoni, ibbażata fuq 3 kokriterji (delineazzjoni tal-bordura, morfoloġija interna u grad ta' titjib tal-kuntrast) minn tliet qarreja indipendenti blinded, bl-użu ta' skala ta' 4 punti. Il-medja tal-punteġġi għal kull wieħed mit-3 kokriterji tal-viżwalizzazzjoni tal-leżjonijiet giet ikkalkulata bħala s-somma tal-punteġġi sat-3 l-aktar leżjonijiet rappreżentattivi, diviża bin-numru ta' leżjonijiet.

Iż-żewġ studji wrew:

- Superjorità tal-MRI kkombinata mhux imtejba/imtejba bil-kuntrast (f°Pari) ma' gadopliclenol fuq MRI mhux imtejba (Pre) għat-3 kriterji kollha ta' viżwalizzazzjoni tal-leżjonijiet ($p < 0.0001$ għat-tliet qarreja, testijiet-t f°pari fuq leżjonijiet li jaqblu).
- Nuqqas ta' inferjorità ta' gadopliclenol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) għal gadobutrol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW) ($p < 0.0001$ għat-tliet qarreja kollha, testijiet-t f°pari fuq leżjonijiet li jaqblu).

L-analiżi miġbura tar-riżultat primarju mit-tliet qarreja, u għal kull kriterju ta' viżwalizzazzjoni tal-leżjoni wriet ukoll in-nuqqas ta' inferjorità ta' gadopliclenol f°0.05 mmol/kg għal gadobutrol f°0.1 mmol/kg fiż-żewġ studji, kif muri fit-tabella 4 hawn taht.

Tabella 4: Viżwalizzazzjoni tal-Leżjonijiet – Qari Mhux Fuq is-Sit – Sett Shih ta' Analizi

	n pazjenti	Medja LS (SE)			95% differenza fis-CI	valur p
		Gadopliclenol	Gadobutrol	Differenza		
Studju 1 (PICTURE)						
Delineazzjoni tal-bordura	239	3.83 (0.02)	3.82 (0.02)	0.01 (0.02)	[-0.02 ; 0.05]	0.5025
Morfologija interna	239	3.83 (0.02)	3.81 (0.02)	0.02 (0.02)	[-0.01 ; 0.05]	0.2006
Grad ta' titjib tal-kuntrast	239	3.73 (0.03)	3.68 (0.03)	0.05 (0.02)	[0.01 ; 0.09]	0.0172
Studju 2 (PROMISE)						
Delineazzjoni tal-bordura	273	3.60 (0.03)	3.60 (0.03)	-0.00 (0.02)	[-0.05 ; 0.04]	0.8987
Morfologija interna	273	3.75 (0.02)	3.76 (0.02)	-0.01 (0.02)	[-0.05 ; 0.03]	0.6822
Grad ta' titjib tal-kuntrast	273	3.30 (0.04)	3.29 (0.04)	0.01 (0.03)	[-0.05 ; 0.07]	0.8546

CI: Intervall ta' Kunfidenza; LS: L-Anqas Kwadrati; SE: Żball Standard.

Il-kriterji sekondarji evalwati kienu jinkludu evalwazzjonijiet kwantitattivi (Proporzjon bejn il-Kuntrast u d-Distorsjoni, Proporzjon bejn il-Leżjoni u l-Moħħ (sfond) u perċentwal ta' titjib tal-leżjoni), preferenza dijanjostika generali u impatt fuq il-ġestjoni tal-pazjent.

Fi Studju 1, il-Proporzjon bejn il-Leżjoni u l-Moħħ, u l-perċentwal ta' titjib tal-leżjoni kienu statistikament oġhla b'mod sinifikanti b'gadopliclenol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) meta mqabbla ma' gadobutrol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW) għat-3 qarreja kollha. Il-Proporzjon bejn il-Kuntrast u d-Distorsjoni kien statistikament oġhla b'mod sinifikanti għal 2 qarreja. Fi Studju 2, il-perċentwal ta' titjib tal-leżjoni kien oġhla b'mod sinifikanti b'gadopliclenol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) meta mqabbel ma' gadobutrol f°0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW) u ma giet osservata l-ebda differenza statistikament sinifikanti għall-Proporzjon bejn il-Leżjoni u l-Isfond.

Parametri ta' viżwalizzazzjoni ta' leżjoni (eż., punti ta' tmiem ko-primarji u valutazzjonijiet kwantitattivi, bħall-Proporzjon bejn il-Kuntrast u l-Istorbju, il-Proporzjon bejn il-Leżjonijiet u l-Moħħ (sfond) u perċentwal ta' titjib tal-leżjonijiet) ġew ivvalutati fil-leżjonijiet kollha identifikati mill-qarreja blinded, indipendentement mid-daqs tagħhom, f'aktar minn 86 % tal-pazjenti fl-istudju tas-CNS u f'aktar minn 81 % tal-pazjenti fl-istudju tal-Ġisem, li ma kellhomx aktar minn 3 leżjonijiet. Fil-bqija tal-pazjenti b'aktar minn 3 leżjonijiet viżibbli, intgħażel sottogrupp tal-aktar 3 leżjonijiet rappreżentattivi għall-valutazzjoni tal-punti finali ko-primarji. Għalhekk, f'dawk il-pazjenti, il-leżjonijiet addizzjonali ma għew evalwati. Konsegwentement, il-kapaċità teknika tal-viżwalizzazzjoni tal-leżjonijiet għaž-żewġ aġenti tal-kuntrast ma tistax tiġi estrapolata għal dawk il-leżjonijiet mhux magħżula.

Il-preferenza dijanjostika generali għet evalwata permezz ta' pari mqabbla globalment (qari ta' immaġni miż-żewġ MRI evalwati hdejn xulxin) minn tliet qarreja addizzjonali blinded f'kull studju. Ir-riżultati

huma miġbura fil-qosor fit-Tabella 5 hawn taht. Fi Studju 1, fil-maġġoranza, il-qarrejja esprimew preferenza għal immaġnijiet miksuba b'gadopiclenol. Fi Studju 2, fil-maġġoranza, il-qarrejja ma esprimew l-ebda preferenza dijanjostika bejn immaġnijiet miksuba b'gadopiclenol u b'gadobutrol.

Tabella 5: Riżultati dwar preferenza dijanjostika ġenerali għall-Istudju 1 (CNS) u l-Istudju 2 (Ġisem)

	Qarrej	N	gadopiclenol preferut	Ebda preferenza	gadobutrol preferut	valur p*
Studju 1 (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
Studju 2 (Ġisem)	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

* Test tas-sinjali bil-livelli ta' Wilcoxon.

Ġiet irrappurtata bidla fil-pjan ta' trattament tal-pazjent wara l-ġhoti ta' gadopiclenol f'0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) fi 23.3% u fi 30.1% tal-pazjenti fi Studju 1 u Studju 2, rispettivament.

Analizi għal kull sottogrupp fl-Istudju 1 uriet li l-pjan ta' trattament seta' jinbidel għal 64% mit-22 pazjent li għalihom l-investigatur ikkunsidra li d-dijanjozi ma setgħetx tiġi vvalutata (jew il-grad ta' tumor glijali ma setax jiġi ddeterminat) ibbażat fuq MRI mhux imtejba, 28% minn 81 pazjent b'dijanjozi malinna u madwar 12% minn 111-il pazjent b'dijanjozi mhux malinna.

Fi Studju 2, il-pjan ta' trattament seta' jinbidel wara MRI b'gadopiclenol għal 41% mit-22 pazjent b'dijanjozi mhux valutabbli bbażata fuq MRI mhux imtejba, 32% minn 165 pazjent b'dijanjozi malinna u 14% minn 64 pazjent b'dijanjozi mhux malinna.

Qari *post hoc* tal-immaġnijiet kollha miż-żewġ studji pivotali għal indikazzjonijiet tas-CNS u tal-Ġisem sar b'mod kompletament blinded, mhux abbinat, randomizzat. Ġie osservat livell għoli ta' konkordanza fl-iskoperta ta' leżjonijiet bejn gadopiclenol b'0.05 mmol/kg u gadobutrol b'0.1 mmol/kg fil-livell tal-leżjoni u fil-livell tal-pazjent. Ir-riżultati huma miġbura fil-qosor fit-Tabella 6 hawn taht.

Tabella 6: Konkordanza fl-iskoperta tal-leżjonijiet bejn gadopiclenol b'0.05 mmol/kg u gadobutrol f'0.1 mmol/kg

	Tqabbil eżatt fil-livell tal-leżjoni*	Tqabbil eżatt fil-livell tal-pazjent*
Studju 1 (CNS)	88.0 % sa 89.8 %	84.3 % sa 86.0 %
Studju 2 (Ġisem) ġenerali	92.3 % sa 95.5 %	81.3 % sa 85.0 %
Ras u Għonq	89.5 % sa 100 %	70.6 % sa 94.1 %
Toraċe	88.3 % sa 93.2 %	69.8 % sa 73.2 %
Pelvi	91.7 % sa 100 %	87.5 % sa 94.6 %
Addome	94.6 % sa 95.2 %	84.0 % sa 87.2 %
Muskuloskeletal	100 %	100 %

* Medda ta' valuri skont il-qarrej (3 qarrejja għal kull reġjun)

Popolazzjoni pedjatrika

Studju esploratorju wiehed (Studju 3) b'doża waħda ta' gadopiclenol (0.1 mL/kg ta' BW ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) inkluda 80 pazjent pedjatriku minn età ta' sentejn sa 17-il sena b'60 pazjent li kienu qed jagħmlu MRI tas-CNS u 20 pazjent li għamlu MRI tal-Ġisem.

L-effikaċja dijanjostika giet evalwata u ma kien hemm l-ebda differenza fost il-gruppi tal-età pedjatriċi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiffieriet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Elucirem f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-identifikazzjoni u l-viżwalizzazzjoni ta' disturbi jew leżjonijiet b'vaskularità anormali suspettata f'diversi partijiet tal-gisem għal finijiet dijanjostiċi (ara 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibilità assoluta ta' gadopiclesol (fil-bnedmin) hija ta' 100%, peress li jingħata biss minn ġol-vini.

Wara doża ġol-vini ta' 0.1 sa 0.2 mL/kg ta' BW (ekwivalenti rispettivament għal 0.05 u 0.1 mmol/kg ta' BW), is- C_{max} kienet ta' 525 ± 70 µg/mL u 992 ± 233 µg/mL, rispettivament.

Is- C_{max} żdiedet b'1.1 darbiet, 1.1 darbiet u 1.4 darbiet u l- AUC_{inf} żdiedet b'1.5 darbiet, 2.5 darbiet u 8.7 darbiet f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif, moderat u sever, rispettivament wara doża ta' 0.2 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW).

Barra minn hekk, iż-żieda fis- C_{max} u l- AUC_{inf} hija mistennija li tkun simili b'doża ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) abbażi tar-riżultati ta' simulazzjonijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni.

Distribuzzjoni

Wara li jingħata ġol-vini, gadopiclesol jitqassam b'mod rapidu fil-fluwidi ekstraċellulari.

Wara doża ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) il-volum ta' distribuzzjoni Vd kien ta' 12.9 ± 1.7 L.

L-irbit *in vitro* ta' ¹⁵³Gd-gadopiclesol mal-proteini tal-plażma tal-bniedem huwa negligibbli u indipendenti mill-koncentrazzjoni ta' gadopiclesol, peress li ¹⁵³Gd-gadopiclesol intrabat b'rata ta' 0.0-1.8% ma' proteini tal-plażma tal-bniedem u 0.0-0.1% ma' ċelluli ħomor tad-demem tal-bniedem.

Bijotrasformazzjoni

Gadopiclesol ma jiġix metabolizzat.

In-nuqqas ta' metabolizmu huwa kkonfermat minn *data in vitro* bl-użu ta' mikrożomi tal-fwied tal-bniedem miġbura inkubati b'¹⁵³Gd-gadopiclesol. Wara 120 minuta, $\geq 95\%$ tal-¹⁵³Gd-gadopiclesol baqgħu f'forma mhux mibdula. Ir-riżultati kienu simili meta mikrożomi tal-fwied tal-bniedem, miġbura u inattivati bis-sħana (kontrolli negattivi), ġew inkubati b'¹⁵³Gd-gadopiclesol, li jindika li ¹⁵³Gd-gadopiclesol ma jiġix metabolizzat.

Eliminazzjoni

Gadopiclesol jiġi eliminat malajr f'forma mhux mibdula mill-kliewi permezz ta' filtrazzjoni glomerulari. Wara doża ta' 0.1 sa 0.2 mL/kg ta' BW (ekwivalenti rispettivament għal 0.05 u 0.1 mmol/kg ta' BW), il-medja tal-half-life ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni mill-plażma f'voluntiera f'saħħithom b'funzjoni tal-kliewi normali kienet ta' 1.5 u 1.7 siegħa, rispettivament, u t-tneħħija kienet ta' 100 ± 10 mL/min u 96 ± 12 mL/min, rispettivament. L-eliminazzjoni mill-awrina hija r-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni ta' gadopiclesol, b'madwar 98% tad-doża li tiġi eliminata fl-awrina wara 48 siegħa irrappreżentat mid-doża mogħtija.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-profil farmakokinetiku ta' gadopiclesol huwa lineari fil-medda tad-doża studjata (0.05 sa 0.6 mL/kg ta' BW ekwivalenti għal 0.025 sa 0.3 mmol/kg ta' BW), mingħajr differenza bejn l-irġiel u n-nisa. Il-koncentrazzjoni massima medja (C_{max}) u l-Erja taħt il-Kurva (AUC_{inf}) żdiedu b'mod proporzjonali mad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wieħed ta' Fazi II (Studju 3) b'doża waħda ta' gadopiclesol ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) u inkluda 60 pazjent pedjatriku minn età ta' sentejn sa 17-il sena li kienu qed jagħmlu MRI tas-CNS.

Parametri individwali mbassra mill-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni u normalizzati mill-BW kienu simili bejn l-adulti u t-tfal. Il-half-life terminali kienet ta' 1.77 siegħa għall-grupp ta' età ta' bejn 12 u s-17-il sena, 1.48 siegħa għall-grupp ta' età ta' bejn is-7 u l-11-il sena u 1.29 siegħa għall-grupp ta' età ta' bejn sentejn u 6 snin. It-tneħħija medjana varjat minn 0.08 l/h/kg (għall-grupp ta' età ta' bejn it-12 u s-17-il sena) għal 0.12 l/h/kg (għall-grupp ta' età ta' bejn sentejn u 11-il sena).

Il-farmakokinetika ta' gadopiclesol fi tfal minn sentejn sa 17-il sena hija komparabbli mal-farmakokinetiċi fl-adulti.

Indeboliment tal-kliewi u dijalisabbiltà

Il-half-life ($t_{1/2}$) metabolika tittawwal f'individwi b'indeboliment tal-kliewi u tiżdied mal-grad ta' indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif ($60 \leq eGFR < 90$ mL/min), moderat ($30 \leq eGFR < 60$ mL/min) u sever ($15 \leq eGFR < 30$ mL/min), it- $t_{1/2}$ medja kienet ta' 3.3, 3.8 u 11.7-il siegħa, rispettivament u t-tneħħija kienet ta' 1.02, 0.62 u 0.17-il mL/min/kg, rispettivament.

Is- C_{max} żdiedet b'1.1 darbiet, 1.1 darbiet u 1.4 darbiet u l- AUC_{inf} żdiedet b'1.5 darbiet, 2.5 darbiet u 8.7 darbiet f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif, moderat u sever, rispettivament wara doża ta' 0.2 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.1 mmol/kg ta' BW).

Barra minn hekk, iż-żieda fis- C_{max} u l- AUC_{inf} hija mistennija li tkun simili b'doża ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW) abbażi tar-riżultati ta' simulazzjonijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni.

L-eliminazzjoni mill-awrina tittardja bil-progressjoni tal-livell ta' indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif jew moderat, aktar minn 90% tad-doża mogħtija giet irkuprata fl-awrina fi żmien 48 siegħa. F'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliewi madwar 84% tad-doża mogħtija giet irkuprata fl-awrina fi żmien 5 ijiem.

F'pazjenti b'Mard tal-Kliewi tal-Aħħar Stadju (ESRD, *End Stage Renal Disease*), emodjalizi ta' 4 sigħat neħħiet b'mod effettiv gadopiclesol mill-plażma peress li l-percentwal ta' tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tad-demem kien minn 95 sa 98% fi tmiem l-ewwel sessjoni tal-emodjalizi.

Piż

L-effett tal-piż gie investigat b'simulazzjonijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ta' pazjenti b'BW li jvarja minn 40 kg sa 150 kg li rievew doża ta' gadopiclesol ta' 0.1 mL/kg ta' BW (ekwivalenti għal 0.05 mmol/kg ta' BW). Il-proporzjonijiet tal- AUC_{inf} medjana ta' gadopiclesol bejn individwu f'saħħtu tipiku ta' 70 kg u individwi li jiżnu 40 kg u 150 kg kienu ta' 0.86 u 2.06, rispettivament. Il-proporzjonijiet tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma 10, 20 u 30 minuta wara l-għoti bejn individwu f'saħħtu tipiku ta' 70 kg u individwi li jiżnu 40 kg u 150 kg varjaw minn 0.93 sa 1.26.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar it-tossiċità fuq il-frieħ tal-annimali ma wrew l-ebda sejba rilevanti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Tetraxetan
Trometamol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Għall-kunjetti:

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f' temperatura sa 25 °C.

Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuza immedjatement.
Jekk ma jintużax immedjatement, il-ħinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2 sa 8°C, sakemm il-ftuħ ma jkunx sar f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Għall-kunjetti:

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Għal kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Għal siringi mimlija għal-lest:

Tagħmlux fil-friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 3 mL f'kunjett ta' 10 mL (ħġieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daq tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 7.5 mL f'kunjett ta' 10 mL (ħġieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqsjiet tal-pakkett ta' 1 jew 25.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 10 mL f'kunjett ta' 10 mL (ħġieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqsjiet tal-pakkett ta' 1 jew 25.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 15-il mL (f'kunjett ta' 20 mL (ħġieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqsjiet tal-pakkett ta' 1 jew 25.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 30 mL f'kunjett ta' 50 mL (ħgieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 50 mL f'kunjett ta' 50 mL (ħgieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 100 mL f'kunjett ta' 100 mL (ħgieg tat-tip I) b'tapp elastomeriku f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 7.5 mL, 10 mL jew 15-il mL f'siringa mimlija għal-lest tal-plastik (polipropilen) ta' 15-il mL, bil-gradwazzjonijiet f'mL, mingħajr labra, b'tapp tal-planger elastomeriku (bromobutyl) u mgħottija b'għatu tat-tarf elastomeriku (bromobutyl). Daqs tal-pakkett ta' 1 jew pakkett multiplu li fih 10 (10 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 7.5 mL, 10 mL jew 15-il mL f'siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL tal-plastik (polipropilen), bil-gradwazzjonijiet f'mL, b'tapp tal-planger elastomeriku (bromobutyl) u mgħottija b'għatu tat-tarf elastomeriku (bromobutyl) b'sett ta' għoti għall-injezzjoni manwali (linja ta' estensjoni waħda u kateter wiehed) f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 7.5 mL, 10 mL jew 15-il mL f'siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL tal-plastik (polipropilen), bil-gradwazzjonijiet f'mL, b'tapp tal-planger elastomeriku (bromobutyl) u mgħottija b'għatu tat-tarf elastomeriku (bromobutyl) b'sett ta' għoti għal injettur Optistar Elite (linja ta' estensjoni waħda, kateter wiehed u siringa waħda vojta tal-plastik ta' 60 mL) f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 7.5 mL, 10 mL jew 15-il mL f'siringa mimlija għal-lest tal-plastik (polipropilen) ta' 15-il mL, bil-gradwazzjonijiet f'mL, b'tapp tal-planger elastomeriku (bromobutyl) u mgħottija b'għatu tat-tarf elastomeriku (bromobutyl) b'sett ta' għoti għal injettur Medrad Spectris Solaris EP (linja ta' estensjoni waħda, kateter wiehed u siringa tal-plastik waħda vojta ta' 115-il mL) f'daqs tal-pakkett ta' 1.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Tużax jekk il-prodott inkluz l-imballaġġ ikun miftuħ jew bil-ħsara.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu.

Soluzzjoni b'sinjali viżibbli ta' deterjorament (bħal partikoli fis-soluzzjoni, qsim fil-kunjett) m'għandhiex tintuża.

Qabel u waqt l-użu tal-prodott, segwi r-regoli tas-sigurtà, l-iġjene u l-asepsi.

Għall-kunjetti:

It-tapp tal-kunjett għandu jittaqqab darba biss.

Għas-siringi mimlija għal-lest:

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk ikun hemm xi sinjali ta' tnixxija.

Is-siringa mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss. Tippruvax tuża mill-ġdid anke wara t-tindif jew l-isterilizzazzjoni tas-siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba.

Invita l-virga li timbotta fil-plaġer tas-siringa. Huwa importanti li ddawwar u timbotta l-virga li timbotta nofs dawra addizzjonali sabiex il-plaġer ikun jista' jdur liberament.
Qabel tuża s-siringa mimlija għal-lest, neħhi l-għatu tat-tarf billi ddawru.
Il-konnessjoni hija kompatibbli ma' luer 6%.
Il-konnessjonijiet kollha tal-luer għandhom jiġu ssikkati bl-idejn bil-mod mingħajr ma jiġu ssikkati żżejjed biex jiżguraw konnessjoni sigura u biex tiġi pprevjenuta ħsara lill-apparat.
Qabel ma tqabbd mal-pazjent, ipprajmja kompletament il-linja ġol-vini u ċċekkja li m'hemmx arja: zomm is-siringa wieqfa u mbotta l-plaġer 'il quddiem sakemm toħroġ l-arja kollha u l-fluwidu jew jidher fil-ponta tal-labra jew jimtela t-tubu.

L-eżattezza tal-volum tad-doża giet iċċekkjata u hija konformi mal-ISO 7886-1.
L-eżattezza tad-doża mogħtija għal siringi ta' 15-il mL, bil-gradwazzjonijiet kull 0.5 mL, tiddependi fuq il-volum injettat. Għal firxa ta' volum ta' 5 sa 15-il mL, jista' jvarja sa ± 0.6 mL.

Meta jintuża ma' power injector, segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-injettur.

Kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża għandu jintrema fl-aħħar tas-sessjoni tal-eżami.

It-tikketta tat-traċċar li titqaxxar disponibbli fuq il-kunjett jew is-siringa mimlija għal-lest għandha titwaħħal fuq ir-rekord tal-pazjent biex tippermetti reġistrazzjoni preċiża tal-aġent ta' kuntrast ta' gadolinium użat. Id-doża użata għandha tiġi rreġistrata wkoll. Jekk jintużaw rekords elettronici tal-pazjent, l-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u d-doża għandhom jiddaħħlu fir-rekord tal-pazjent.

Kull fdal li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott derivat mir-rimi u oġġetti li jiġu f'kuntatt mal-prodott meta jingħata dan il-prodott b'sistema ta' applikazzjoni awtomatika għandhom jintremew kif jitlobu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Guerbet
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1772/001-025

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Test għall-kaxxa tal-kartun (pakkett ta' barra) ta' kunjett ta' 3 mL, 7.5 mL, 10 mL, 15-il mL, 30 mL, 50 mL u 100 mL għad-daqsijiet tal-pakketti kollha.

It-tikketta ta' barra fiha Kaxxa blu.

Test għat-tikketta ta' ġewwa (pakkett li jmiss mal-prodott) ta' kunjett ta' 15-il mL, 30 mL, 50 mL u 100 mL.

L-ebda Kaxxa blu ma hija inkluża fit-tikketta ta' ġewwa.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Elucirem 0.5 mmol/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
gadoplicenol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 mL ta' soluzzjoni fih 485.1 mg ta' gadoplicenol (ekwivalenti għal 0.5 mmol ta' gadoplicenol).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: tetraxetan, trometamol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Fuq il-kartuna ta' barra:

Pakkett wieħed:

Kunjett 1 ta' 3 mL

Kunjett 1 ta' 7.5 mL

Kunjett 1 ta' 10 mL

Kunjett 1 ta' 15 mL

Kunjett 1 ta' 30 mL

Kunjett 1 ta' 50 mL

Kunjett 1 ta' 100 mL

Pakkett iehor:

25 kunjett ta' 7.5 mL

25 kunjett ta' 10 mL

25 kunjett ta' 15 mL

Fuq it-tikketta ta' ġewwa:

15-il mL

30 mL

50 mL

100 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Mhux applikabbli.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Mhux applikabbli.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Mhux applikabbli.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Guerbet
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1772/001 Kunjett 1 ta' 3 mL
EU/1/23/1772/002 Kunjett 1 ta' 7.5 mL
EU/1/23/1772/003 25 kunjett ta' 7.5 mL
EU/1/23/1772/004 Kunjett 1 ta' 10 mL
EU/1/23/1772/005 25 vials of 10 mL
EU/1/23/1772/006 Kunjett 1 ta' 15 mL
EU/1/23/1772/007 25 kunjett ta' 15 mL
EU/1/23/1772/008 Kunjett 1 ta' 30 mL
EU/1/23/1772/009 Kunjett 1 ta' 50 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Mhux applikabbli.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Test ghat-tikketta ta' ġewwa (pakkett li jmiss mal-prodott) ta' kunjett ta' 3 mL, 7.5 mL u 10 mL.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Elucirem 0.5 mmol/mL Injezzjoni
gadopiclenol
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Mhux applikabbli.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL
7.5 mL
10 mL

6. OHRAJN

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Test għall-kaxxa tal-kartun (pakkett ta' barra) ta' siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL, 10 mL u 15-il mL għal pakkett wiehed u pakkett multiplu.

It-tikketta ta' barra fiha Kaxxa blu.

Test għat-tikketta ta' ġewwa (pakkett li jmiss mal-prodott) ta' siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL.

L-ebda Kaxxa blu ma hija inkluża fit-tikketta ta' ġewwa.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Elucirem 0.5 mmol/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
gadoplicenol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 mL ta' soluzzjoni fih 485.1 mg ta' gadoplicenol (ekwivalenti għal 0.5 mmol ta' gadoplicenol).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: tetraxetan, trometamol, hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Fuq il-kartuna ta' barra:

Pakkett wiehed:

Siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL

Siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL

Siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL

Siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni manwali (linja ta' estensjoni + kateter)

Siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni manwali (linja ta' estensjoni + kateter)

Siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni manwali (linja ta' estensjoni + kateter)

Siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Optistar Elite (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 60 mL)

Siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Optistar Elite (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 60 mL)

Siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Optistar Elite (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 60 mL)

Siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Medrad Spectris Solaris EP (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 115-il mL)

Siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Medrad Spectris Solaris EP (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 115-il mL)

Siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL b'sett ta' għoti għall-injezzjoni b'injettur Medrad Spectris Solaris EP (linja ta' estensjoni + kateter + siringa vojta ta' 115-il mL)

Pakkett multiplu:

10 siringi mimlija għal-lest ta' 7.5 mL

10 siringi mimlija għal-lest ta' 10 mL

10 siringi mimlija għal-lest ta' 15-il mL

Fuq it-tikketta ta' ġewwa:

15-il mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Mhux applikabbli.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Mhux applikabbli.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Guerbet
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1772/011 1 siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL
EU/1/23/1772/012 10 (10 x 1) siringi mimlijin għal-lest ta' 7.5 mL (pakkett multiplu)
EU/1/23/1772/013 1 siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL + sett ta' amministrazzjoni għal injezzjoni manwali (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter)
EU/1/23/1772/014 1 siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Optistar Elite (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 60 mL)
EU/1/23/1772/015 1 siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Medrad Spectris Solaris EP (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 115 mL)
EU/1/23/1772/016 Siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL
EU/1/23/1772/017 10 (10 x 1) siringi mimlijin għal-lest ta' 10 mL (pakkett multiplu)
EU/1/23/1772/018 1 siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL + sett ta' amministrazzjoni għal injezzjoni manwali (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter)
EU/1/23/1772/019 1 siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Optistar Elite (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 60 mL)
EU/1/23/1772/020 1 siringa mimlija għal-lest ta' 10 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Medrad Spectris Solaris EP (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 115 mL)
EU/1/23/1772/021 Siringa mimlija għal-lest ta' 15-il mL
EU/1/23/1772/022 10 (10 x 1) siringi mimlijin għal-lest ta' 15 mL (pakkett multiplu)
EU/1/23/1772/023 1 siringa mimlija għal-lest ta' 15 mL + sett ta' amministrazzjoni għal injezzjoni manwali (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter)
EU/1/23/1772/024 1 siringa mimlija għal-lest ta' 15 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Optistar Elite (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 60 mL)
EU/1/23/1772/025 1 siringa mimlija għal-lest ta' 15 mL + sett ta' amministrazzjoni għall-injettur Medrad Spectris Solaris EP (1 linja ta' estensjoni + 1 kateter + 1 siringa ta' 115 mL)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Mhux applikabbli.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
Test ghat-tikketta ta' ġewwa (pakkett li jmiss mal-prodott) ta' siringa mimlija għal-lest ta' 7.5 mL u 10 mL.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Elucirem 0.5 mmol/mL Injezzjoni
gadopiclesol
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Mhux applikabbli.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

7.5 mL
10 mL

6. OHRAJN

Mhux applikabbli.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Elucirem 0.5 mmol/mL soluzzjoni għall-injezzjoni gadopiclenol

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Elucirem u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Elucirem
3. Kif se jinghatalek Elucirem
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Elucirem
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Elucirem u għalxiex jintuża

Elucirem huwa aġent ta' kuntrast li jżid il-kuntrast tal-immagnijiet miksuba waqt l-eżamijiet tal-immagni bir-rezonanza manjetika (MRI). Elucirem fih is-sustanza attiva gadopiclenol.

Dan itejjeb il-vizwalizzazzjoni u d-delineazzjoni ta' strutturi anormali jew leżjonijiet ta' ċerti partijiet tal-ġisem u jgħin fid-differenzazzjoni bejn tessut b'saħħtu u marid.

Dan jintuża fl-adulti u fit-tfal (minn età ta' sentejn 'il fuq).

Jinghata bħala injezzjoni ġol-vina tiegħek. Din il-mediċina hija għal użu dijanjostiku biss u se tinghata biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-qasam tal-prattika klinika tal-MRI.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Elucirem

Elucirem m'għandux jinghatalek

- jekk inti allergiku għal gadopiclenol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek qabel tinghata Elucirem:

- jekk kellek reazzjoni preċedenti għal kwalunkwe aġent ta' kuntrast,
- jekk għandek l-ażma,
- jekk għandek storja ta' allergija (bħal hayfever, horriqija),
- jekk il-kliewi tiegħek ma jaħdmux sew,
- jekk kellek aċċessjonijiet (attakki) jew qed tiġi ttrattat għall-epilessija,
- jekk għandek marda li taffettwalek qalbek jew il-vini/arterji tad-demem tiegħek.

F'dawn il-każijiet kollha, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk l-eżami maħsub huwiex possibbli jew le. Jekk tingħata Elucirem, it-tabib jew ir-radjologu tiegħek se jieħu l-prekawżjonijiet meħtieġa u l-ġhoti tiegħu se jiġi mmonitorjat bir-reqqa.

It-tabib jew ir-radjologu tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja kemm il-kliewi tiegħek qed jaħdmu tajjeb qabel ma jieħu d-deċiżjoni li juża Elucirem, speċjalment jekk għandek età ta' 65 sena jew aktar.

Mediċini oħra u Elucirem

Għid lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, jekk jogħġbok informa lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu jew hadt dan l-aħħar mediċini għal disturbi tal-qalb u tal-pessjoni tad-demem bħal imblokkaturi-beta, sustanzi vażoattivi, inibituri tal-enzima ta' konverżjoni tal-aṅġjotensina (ACE, angiotensin-converting enzyme), antagonisti tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II.

Tqala u treddigh

Tqala

Għid lit-tabib jew lir-radjologu tiegħek jekk taħseb li inti tqila, jew tista' toħroġ tqila peress li Elucirem m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx strettament meħtieġ.

Treddigh

Għid lit-tabib jew lir-radjologu tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda'.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti jekk għandekx tkompli jew twaqqaf it-treddigh għal perjodu ta' 24 siegħa wara li tirċievi Elucirem.

Sewqan u thaddim ta' magni

Elucirem m'għandu l-ebda effett jew effett negligibbli fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, jekk thossok ma tiflaħx wara l-eżami, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Elucirem fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett ta' 15-il mL, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif se jingħatalek Elucirem

Elucirem se jiġi injettat ġol-vina tiegħek permezz ta' labra żgħira minn professjonist speċjalizzat fil-kura tas-saħħa.

Jista' jingħata bl-idejn jew b'injettur awtomatiku.

It-tabib jew ir-radjologu tiegħek se jiddetermina d-doża li se tirċievi u jissorvelja l-injezzjoni.

Id-doża tas-soltu ta' 0.1 mL/kg ta' piż tal-ġisem hija l-istess fl-adulti u fit-tfal ta' sentejn u aktar.

Fit-tfal, it-tabib jew ir-radjologu tiegħek se juża Elucirem f'kunjetti b'siringa li tintuża darba biss biex ikun jista' jkollu preċiżjoni aħjar tal-volum injettat.

Wara l-injezzjoni, inti se tinzamm taħt superviżjoni għal mill-anqas 30 minuta. Dan huwa l-ħin fejn jistgħu jseħħu l-aktar reazzjonijiet mhux mixtieqa (bħal reazzjonijiet allergiċi). Madankollu, f'każijiet rari, ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu wara sigħat jew jiem.

Użu f'pazjenti bi problemi serji tal-kliewi

L-użu ta' Elucirem mhux rakkomandat f'pazjenti bi problemi serji tal-kliewi. Madankollu, jekk ikun meħtieġ, għandek tirċievi biss doża waħda ta' Elucirem waqt scan u m'għandekx tirċievi t-tieni injezzjoni għal mill-anqas 7 ijiem.

Użu fl-anzjani

Mhuwiex mehtieg li taġġusta d-doża tiegħek jekk għandek età ta' 65 sena jew aktar, iżda jista' jsirlek test tad-demmm biex jiġi vverifikat kemm il-kliewi tiegħek qed jaħdmu tajjeb.

Jekk tirċievi Elucirem aktar milli suppost

Huwa improbabbli hafna li tirċievi doża eċċessiva ta' Elucirem, peress li din se tingħatalek minn professjonist imħarreg fil-kura tas-saħħa. Jekk iseħħ dan, Elucirem jista' jitneħħa mill-gisem permezz ta' emodijaliżi (tindif tad-demmm).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lir-radjologu jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tingħata Elucirem, inti se tinzamm taht osservazzjoni. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jseħhu fi ftit minuti. Hemm riskju żgħir li jista' jkollok reazzjoni allergika għaliha. Dawn l-effetti jistgħu jseħhu immedjatament u sa sebat ijiem wara l-injezzjoni. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jkunu severi u jirriżultaw f'xokk (każ ta' reazzjoni allergika li tista' tipperikolalek ħajtek).

Ghid lit-tabib, lir-radjologu jew lill-professjonist tas-saħħa tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin peress li jistgħu jkunu l-ewwel sinjali ta' xokk:

- nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-grizmejn
- sturdament hafif (pressjoni tad-demmm baxxa)
- diffikultajiet biex tiehu n-nifs
- raxx tal-ġilda
- sogħla, għatis jew imnieher iqattar

Effetti sekondarji possibbli li ġew osservati waqt provi kliniċi b'Elucirem huma elenkati hawn taht skont il-probabbiltà tagħhom:

Frekwenza	Effetti sekondarji possibbli
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni* Ugigħ ta' ras
Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)	Reazzjoni allergika** Dijarea Dardir (thossok ma tiflaħx) Eżawriment (għeja) Ugigħ addominali Togħma mhux tas-soltu fil-ħalq Sensazzjoni ta' shana Rimettar (thossok imdardar)

*Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni tinkludi: ugigħ, nefha, thoss il-bard, thoss is-shana, tbenġil jew ħmura.

**Reazzjoni allergika tista' tinkludi: infjammazzjoni tal-ġilda, ħmura tal-ġilda, diffikultajiet biex tiehu n-nifs, indeboliment tal-vuċi, tagħfis fil-grizmejn, irritazzjoni tal-grizmejn, sensazzjoni anormali fil-ħalq, ħmura temporanja tal-wiċċ (reazzjonijiet bikrija) u għajnejn minfuħa, nefha, raxx u ħakk (reazzjonijiet li joħroġu tard).

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) (li tikkawża t-twebbis tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni) b'agent ta' kuntrast ieħor li fih gadolinium iżda ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' NSF b'Elucirem waqt il-provi kliniċi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Elucirem

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett jew is-siringa mimlija għal-lest jew il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina hija soluzzjoni ċara, bla kulur għal safra ċara.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara jew jekk fiha partikoli viżibbli.

Għall-kunjetti: Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura sa 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement wara li jinfetaħ.

Għal siringi mimlija għal-lest: Tagħmlux fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Elucirem

- Is-sustanza attiva hi gadopicles. Kull mL ta' soluzzjoni fih 485.1 mg ta' gadopicles (ekwivalenti għal 0.5 mmol ta' gadopicles u għal 78.6 mg ta' gadolinium).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma tetraxetan, trometamol, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "Elucirem fih is-sodium"

Kif jidher Elucirem u l-kontenut tal-pakkett

Hija soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal isfar ċar.

Dan jiġi f'pakketti li jinkludu:

- Kunjett wiehed li fih 3, 7.5, 10, 15, 30, 50 jew 100 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
- 25 kunjett li fihom 7.5, 10 jew 15-il mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
- 1 jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest li fihom 7.5, 10 jew 15-il mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Siringa mimlija għal-lest li fiha 7.5, 10 jew 15-il mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni b'sett ta' għoti għall-injezzjoni manwali (linja ta' estensjoni waħda u kateter wiehed).
- Siringa mimlija għal-lest li fiha 7.5, 10 jew 15-il mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni b'sett ta' għoti għall-injezzjoni bl-injettur Optistar Elite (linja ta' estensjoni waħda, kateter wiehed u siringa waħda vojta tal-plastik ta' 60 mL).
- Siringa mimlija għal-lest li fiha 7.5, 10 jew 15-il mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni b'sett ta' għoti għall-injezzjoni bl-injettur Medrad Spectris Solaris EP (linja ta' estensjoni waħda, kateter wiehed u siringa waħda vojta tal-plastik ta' 115-il mL).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Guerbet
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Franza

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Għal dettalji dwar kif tuża l-prodott, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dan il-prodott.