

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ProHance 279,3 mg / ml šķīdums injekcijām Gadoteridols

Pirms uzsākt zāļu lietošanu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju, iespējams, vajadzēs to vēlreiz izlasīt.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums, un tās nevajadzētu nodot citiem, pat ja viņiem ir tādi paši simptomi kā Jums, jo tas var viņiem kaitēt.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pat ja tās ir blakusparādības, kas nav minētas šajā instrukcijā. (Skatīt 4. punktu).

Lietošanas instrukcijas saturs

1. Kas ir ProHance un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms ProHance lietošanas
3. Kā lietot ProHance
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ProHance
6. Iepakojuma saturs un papildu informācija

1. Kas ir ProHance un kādam nolūkam to lieto?

Šīs zāles ir paredzētas tikai diagnostikai.

ProHance pieder zāļu grupai, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

- ProHance tiek izmantots kā kontrastviela magnētiskajā rezonansē, lai uzlabotu smadzeņu, muguras smadzeņu un apkārtējo audu vizualizāciju (attiecībā uz magnētisko rezonansi bez kontrasta), ja ir bojājumi ar patoloģisku vaskularizāciju vai jānosaka asins-smadzeņu barjeras izmaiņas.

- ProHance var izmantot arī magnētiskās rezonanses izmeklējumam visā ķermenī, ieskaitot galvas, kakla, aknu, krūšu, muskuļu un skeleta sistēmas un mīksto audu patoloģijas.

2. Kas jāzina pirms ProHance lietošanas

ProHance drīkst ievadīt tikai slimnīcās vai klīnikās, kur medicīnas personāls ir apmācīts alerģisku reakciju ārstēšanai.

Nelietojiet ProHance

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret gadoteridolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret jebkādu citu kontrastvielu, kas satur gadolīniju.

ProHance ir kontraindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ProHance lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir vai bijusi alerģija;
- Jums ir bijusi epilepsijas leikmēs vai smadzeņu traumas;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums nesen tika veikta vai drīz tiks veikta aknu transplantācija.

Ārsts var nolemt pārbaudīt asins analīzes, lai pārlicinātos cik labi strādā Jūsu nierēs, pirms nolemt lietot ProHance, it īpaši ja Jūsu vecums ir 65 gadi vai vairāk.

ProHance ievadīšana dažos gadījumos ir saistīta ar klīniski nebūtiskām pārejošām dzelzs koncentrācijas serumā izmaiņām (vairumā gadījumu normas robežās).

ProHance lietošana kopā ar citām zālēm

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav zināma citu zāļu mijiedarbība ar gadoteridolu.

ProHance klīnisko pētījumu laikā laboratorijas testos netika konstatēts klīniski nozīmīgu izmaiņu vai noviržu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība:

Jums jāinformē ārsts, ja esat grūtniece vai domājat, ka varētu būt iestājusies grūtniecība, jo ProHance grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Zīdīšana:

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot ar krūti. Jūsu ārsts novērtēs, vai Jums jāturpina barot ar krūti vai jāpārtrauc barošana ar krūti uz 24 stundām pēc ProHance ievadīšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav informācijas par ProHance ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu vai rīku un mehānismu izmantošanu.

Jautājiet savam ārstam, vai Jūs varat vadīt automašīnu un vai ir droši izmantot kādu instrumentu vai mehānismu.

ProHance satur nātrija hidroksīdu

Šīs zāles satur mazāk nekā 23 mg (1 mmol) nātrija vienā devā, kas būtībā ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot ProHance

Precīzi izpildiet ārsta norādījumus lietojot ProHance. Ja rodas šaubas, vēlreiz vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

ProHance ir kontrastviela, ko izmanto diagnostikas testa veikšanai, kas jāveic kvalificēta personāla klātbūtnē vai vēlams ārsta uzraudzībā, kurš vienmēr norādīs instrukcijas, kas jāievēro.

ProHance nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

ProHance tiks ievadīts intravenozi.

Ieteicamā ProHance deva pieaugušajiem, lai veiktu visaptverošu smadzeņu un muguras smadzeņu patoloģiju visaptverošu pārbaudi, ir 0,1 mmol / kg (0,2 ml / kg). Tomēr ir pierādīts, ka devas 0,3 mmol / kg ir efektīvas pacientiem, kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir metastāzes smadzenēs vai citi slikti pastiprināti smadzeņu bojājumi.

Ieteicamā visa ķermeņa MRI deva ir 0,1 mmol / kg.

Ja pēc radiologa ieskatiem ir ieteicams ievadīt papildu ProHance injekciju, lai paplašinātu un uzlabotu pētījumu, aptuveni 30 minūtes pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu 0,1 mmol / kg.

Ja ir noteikti atkārtoti izmeklējumi, ProHance noņemšanai ir jāpauz vismaz 6 stundām.

Lietošana īpašās pacientu grupās

ProHance nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuriem neseno tika veikta vai drīz tiks veikta aknu transplantācija. Tomēr, ja lietošana ir nepieciešama, Jūs drīkstiet saņemt tikai vienu ProHance devu izmeklējuma laikā un otro injekciju Jums nedrīkst veikt vismaz 7 dienas.

Lietošana bērniem (no 2 gadu vecuma)

Ieteicamā ProHance deva smadzeņu un mugurkaula patoloģijām ir 0,1 mmol / kg (0,2 ml / kg). Devas, kas pārsniedz 0,1 mmol / kg, un secīgas vai atkārtotas ievadīšanas drošība un efektivitāte nav noteikta.

Bērniem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicams izmantot visa ķermeņa MRI.

Gados vecāki pacienti

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks, tad devas pielāgošana nav nepieciešama, bet Jums var būt nepieciešams veikt asinsanalīzi, lai pārbaudītu, cik labi strādā nieres.

Ja lietojat vairāk ProHance nekā vajadzētu

Pārdozēšanas gadījumi līdz šim nav aprakstīti; tāpēc ProHance saindēšanās pazīmes un simptomi nav zināmi. Klīniskajos pētījumos, kad tika ievadītas devas līdz 0,3 mmol / kg, devas palielināšanas rezultātā netika novērotas klīniskas izmaiņas.

Pārdozēšanas gadījumā, pacientam jāveic klīniska novērošana un simptomātiska ārstēšana..

Pārdozēšanas vai nejaušas norīšanas gadījumā sazinieties ar savu ārstu, norādot zāles un ievadīto daudzumu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī ProHance var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot ProHance MRI blokā, tiks ievēroti tie paši parastie drošības noteikumi un procedūras. Ja pamanāt kādu no blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam, jo Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Bieži (vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem un mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Slikta dūša

Retāk (vairāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem un mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- Galvassāpes, tirpšanas sajūta, reibonis, garšas traucējumi
- Palielināta asarošana
- Pietūkums, zems asinsspiediens
- Sausa mute, vemšana
- Niezoša sajūta, izsitumi uz ādas, nieze
- Sāpes injekcijas vietā
- Reakcija injekcijas vietā (laika gaitā parādās kontrastvielas ekstravazācijas dēļ)
- Paātrināta sirdsdarbība
- Nogurums

Reti (vairāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem un mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- Paaugstinātas jutības reakcijas (bieži ziņoti simptomi ir sasprindzinājums kaklā, rīkles kairinājums, apgrūtināta elpošana, diskomforts krūtīs, karstuma sajūta, rīšanas grūtības, dedzinoša sajūta, rīkles pietūkums un pazemināts asinsspiediens).
- Trauksme
- Apjukums, koordinācijas traucējumi, krampji
- Zvanošs troksnis ausīs Sirds ritma izmaiņas
- Saspringuma sajūta kaklā, elpas trūkums, iesnas, klepus, īslaicīga elpošanas apstāšanās, sēkšana elpošanas laikā

- Sāpes vēderā, mēles pietūkums, nieze mutē, smaganu pietūkums, caureja
- Sejas pietūkums
- Muskuļu stīvums
- Sāpes krūtīs, drudzis

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Apziņas zudums
- Koma
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Elpošanas apstāšanās, šķidrums plaušās
- Nieru mazspēja
- Vazovagāla reakcija (bieži sastopami simptomi ir slikta dūša, reibonis un pārmērīga svīšana. Smagos gadījumos simptomi var būt bālums, pārmērīga svīšana, lēna sirdsdarbība un, iespējams, samaņas zudums. Papildu simptomi var būt bailes vai trauksme, nemiers, ģībonis un pārmērīga siekalošanās)

Ir ziņots par sistēmiskas nefrogēnas fibrozes gadījumiem (kas izraisa ādas sacietēšanu un var ietekmēt arī mīkstos audus un iekšējos orgānus), no kuriem lielākā daļa bija pacientiem, kuriem ProHance tika lietots kopā ar citiem gadolīnija kontrasta līdzekļiem.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pat ja tās ir blakusparādības, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ProHance

Uzglabājiet šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Glabājiet produktu istabas temperatūrā (no 15 ° C līdz 30 ° C).
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt. Saldēti flakoni jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Derīgs līdz: (CAD:).

Derīguma termiņš ir norādītā mēneša pēdējā diena.

6. Iepakojuma saturs un papildu informācija

ProHance sastāvs

- Aktīvā viela ir gadoteridols.

Katrā flakonā ir:

Gadoteridols SNN 279,3 mg / ml (500 milimolāri)

- Pārējās sastāvdaļas ir kalcija kalteridols, trometamīns, sālsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

Kā produkts izskatās un iepakojuma saturs

ProHance ir injekciju šķīdums ar 279,3 mg / ml (500 milimolāri) gadoteridola.
Katrā iepakojumā ir flakons ar 5, 10, 15, 20 vai 50 ml.
Flakons ir izgatavots no I tipa stikla ar pelēku butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

BRACCO INTERNATIONAL BV
3051 Strawinskylaan
1077 ZX Amsterdam
Nīderlande

Ražotājs:

BRACCO IMAGING SpA
Bioindustrijas parks
Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Itālija

Šīs lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 2017. gada jūlijs

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Lai veselības aprūpes speciālistiem sniegtu citu zinātnisku un praktisku informāciju par šo zāļu lietošanu un drošumu, produkta iepakojumā ir iekļauts pilnīgs ProHance zāļu apraksts.

Lūdzu, skatiet zāļu apraksts (nākamajā lappuse).

Zāļu apraksts 279,3 mg / ml INJEKCIJĀS ŠĶĪDUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ProHance 279,3 mg / ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

ProHance ir injekciju šķīdums ar 279,3 mg / ml (kas atbilst 500 milimoliem) gadoteridola.

Katrā iepakojumā ir flakons ar 50 ml.

Viens 50 ml flakons satur 13965 mg gadoteridola.

Palīgviela (-s) ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija uz ml, un tāpēc tās tiek uzskatītas par nātriju nesaturošo.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Flakons intravenozai ievadīšanai.

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens ūdens šķīdums.

Osmolalitāte 37 ° C temperatūrā: 630 mOsmol/kg.

pH: 6,5-8,0.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles ir paredzētas tikai diagnostikai.

ProHance ir kontrastviela, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēlveidošanā (MRI), kas uzlabo smadzeņu, muguras smadzeņu un apkārtējo audu vizualizāciju (salīdzinot ar MRI bez kontrasta), ja ir bojājumi ar patoloģisku vaskularizāciju vai kas nosaka asins-smadzeņu izmaiņas barjera.

ProHance var izmantot arī MRI visā ķermenī, ieskaitot galvas, kakla, aknu, krūšu, muskuļu un skeleta sistēmas un mīksto audu patoloģijas.

Bērniem tā lietošana ir atļauta tikai smadzeņu un mugurkaula patoloģijām.

ProHance jālieto tikai tad, ja ir būtiski iegūt diagnostikas informāciju, kuru **bez kontrasta** nevar iegūt ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) .

4.2. Devas un lietošanas metode

Devas

Jālieto mazākā deva, kas nodrošina pietiekamu uzlabojumu diagnostikas nolūkos. Deva jāaprēķina, pamatojoties uz pacienta ķermeņa svaru, un tā nedrīkst pārsniegt šajā sadaļā norādīto ieteicamo devu uz kilogramu ķermeņa masas.

Pieaugušie

Ieteicamā ProHance deva skrīningam lielākajai daļai smadzeņu un muguras smadzeņu patoloģiju ir 0,1 mmol / kg (0,2 ml / kg). Tomēr ir pierādīts, ka devas 0,3 mmol / kg ir efektīvas pacientiem, kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir metastāzes smadzenēs vai citi slikti pastiprināti smadzeņu bojājumi.

Ieteicamā visa ķermeņa MRI deva ir 0,1 mmol / kg.

Ja pēc radiologa ieskatiem ir ieteicams ievadīt papildu ProHance injekciju, lai paplašinātu un uzlabotu pētījumu, aptuveni 30 minūtes pēc pirmās injekcijas var ievadīt papildu devu 0,1 mmol / kg. Ja ir noteiktas atkārtotas izmeklēšanas, ir jāpaiet vismaz 6 stundām, lai ProHance izvadītu.

Īpašas populācijas

Nieru mazspēja

ProHance, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFG vai glomerulārās filtrācijas ātrums <30 ml / min / $1,73$ m²) un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā, drīkst lietot tikai pēc rūpīga riska / ieguvuma novērtējuma un ja diagnostikas informācija ir būtiska un to nevar iegūt ar nepastiprinātu magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) (skatīt 4.4. sadaļu). Ja ProHance lietošana ir nepieciešama, deva nedrīkst pārsniegt 0,1 mmol / kg ķermeņa svara. Izmeklēšanas laikā nedrīkst ievadīt vairāk kā vienu devu. Tā kā trūkst informācijas par atkārtotu lietošanu, ProHance injekcijas nedrīkst atkārtot, ja intervāls starp injekcijām nav vismaz 7 dienas.

Pediatriskā populācija (bērni no 2 gadu vecuma)

Ieteicamā ProHance deva smadzeņu un mugurkaula patoloģijām ir 0,1 mmol/kg (0,2 ml / kg).

Devas, kas lielākas par 0,1 mmol/kg, kā arī secīgu vai atkārtotu devu drošība un efektivitāte nav noteikta.

Bērniem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicams izmantot visa ķermeņa MRI.

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Gados vecākiem cilvēkiem jāievēro piesardzība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

ProHance tiks ievadīts intravenozi. Lai nodrošinātu noteiktās devas injekciju, jāveic 5 ml fizioloģiskā šķīduma bolus injekcija.

Pēc ProHance injekcijas vienas stundas laikā jāveic attēla iegūšana.

Kontrastvielas injicēšanas laikā ir jāievēro piesardzība, lai izvairītos no ekstravazācijas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

ProHance ir kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti, kuriem anamnēzē ir alerģija, reakcija uz zālēm vai, piemēram, paaugstinātas jutības reakcijas, rūpīgi jānovēro kontrastvielas ievadīšanas laikā un procedūras laikā, kā arī tik ilgi, kamēr ārsts uzskata par piemērotu, ņemot vērā pacienta stāvokli.

Tāpat kā citu gadolīnija helātu gadījumā, lietojot ProHance, ir ziņots par paaugstinātas jutības / anafilaktoīdām / anafilaktiskām reakcijām. Šīs reakcijas izpaužas ar dažādu smaguma pakāpi, ieskaitot anafilaktisko šoku vai nāvi. Šīs reakcijas laikā tika ietekmēta viena vai vairākas ķermeņa sistēmas, parasti elpošanas, sirds un asinsvadu un / vai gļotādas.

Lietojot ProHance, ļoti reti ziņots par anafilaktisko šoku.

Nopietnu reakciju gadījumā jābūt pieejamam visam neatliekamās palīdzības sniegšanai nepieciešamajam aprīkojumam un medikamentiem.

Krampju iespējamība izmeklēšanas laikā var palielināties pacientiem ar epilepsiju vai smadzeņu traumu. Izmeklējot šos pacientus, ir nepieciešami piesardzības pasākumi (piemēram, pacienta novērošana zāļu ievadīšanas laikā), un ir jābūt pieejamam visam nepieciešamajam aprīkojumam un medikamentiem neatliekamās palīdzības sniegšanai iespējamo krampju rašanās gadījumā.

ProHance ievadīšana dažos gadījumos ir saistīta ar klīniski nenozīmīgām pārejošām dzelzs koncentrācijas serumā izmaiņām (vairumā gadījumu normas robežās).

Gadoteridols tiek izvadīts caur nierēm, tāpēc pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem tā jāievada īpaši piesardzīgi.

Nieru mazspēja

Pirms ProHance ievadīšanas, ir ieteicams visiem pacientiem pārbaudīt uz iespējamu nieru disfunkciju, veicot laboratorijas analīzes..

Ir ziņots par sistēmiskas nefrogēnas fibrozes (NFS) gadījumiem, kas saistīti ar dažu gadolīnija kontrastvielu lietošanu pacientiem ar smagu akūtu vai hronisku nieru mazspēju (GFA vai glomerulārās filtrācijas ātrums $<30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$). Pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija, ir īpašs risks, jo šajā grupā akūtas nieru mazspējas sastopamība ir augsta. Tā kā pastāv NFS rašanās iespēja, lietojot ProHance, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem perioperatīvā aknu transplantācijas periodā šīs zāles drīkst lietot tikai pēc rūpīga riska/ieguvuma novērtējuma un ja diagnostiskā informācija ir būtiska un to nevar iegūts, veicot MRI bez pastiprinājuma ar kontrastvielas palīdzību.

Hemodialīze neilgi pēc ProHance lietošanas var būt noderīga ProHance izvadīšanai no organisma. Nav pierādījumu, kas liecina hemodialīzes uzsākšanas nepieciešamību, lai novērstu vai ārstētu NFS pacientiem, kuriem iepriekš jau nav veikta hemodialīze.

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci vai vecāki)

Tā kā gados vecākiem pacientiem gadoteridola eliminācija caur nierēm var būt samazināta, ir īpaši svarīgi novērot nieru funkcijas pacientiem, kuriem ir 65 gadi un vecākiem.

Brīdinājums par palīgvielām:

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija uz ml, un tāpēc tās praktiski nesatur nātriju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma zāļu mijiedarbība ar gadoteridolu. ProHance klīnisko pētījumu laikā laboratorijas testos netika konstatēts klīniski nozīmīgu izmaiņu vai noviržu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par gadoteridola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). ProHance nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ izmeklēšana ir absolūti nepieciešama.

Barošana ar krūti

Gadolīnija saturošas kontrastvielas izdalās ar mātes pienu ļoti mazos daudzumos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Klīniskās devās nav sagaidāma ietekme uz jaundzimušo dēļ maza daudzuma, kas izdalās pienā un vājas absorbcijas zarnās dēļ. Lēmums, turpināt barošanu ar krūti vai pārtraukt to uz 24 stundām pēc Prohance ievadīšanas, jāpieņem ārstam un barojošai ar krūti mātei

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pamatojoties uz farmakokinētisko un farmakodinamisko profilu, zināms, ka ProHance neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās reakcijas

Lietojot ProHance MRI blokā, jāievēro tie paši parastie drošības noteikumi un procedūras.

Lietojot ProHance, tika novērotas šādas blakusparādības (skatīt tabulu).

Klīniskajos pētījumos novērotas blakusparādības ir iekļautas tabula norādot biežumu. Spontāni ziņotām blakusparādībām biežums nav zināms.

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības, kuru biežums pārsniedza 2%.

Orgānu sistēmas klasifikācija	Nevēlamās reakcijas			
	Bieža ($\geq 1 / 100$ līdz <1/10)	Reti ($\geq 1 / 1000$ līdz <1/100)	Reti ($\geq 1 / 10\ 000$ līdz <1/1 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi			anafilaktiskas / anafilaktoīdas reakcijas ***	
Psihiskie traucējumi			trauksme	
Nervu sistēmas traucējumi		galvassāpes, parestēzija, reibonis, garšas traucējumi	psihiski traucējumi, patoloģiska koordinācija, krampji	samaņas zudums, koma, vazovagālas reakcijas *
Acu slimības		pastiprināta asarošana		
Ausu un labirinta traucējumi			troksnis ausīs	
Sirdsdarbības traucējumi			mezglu aritmijas	sirdstrieka
Asinsvadu sistēmas traucējumi		pietvīkums, hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			balsenes spazmas, aizdusa, rinīts, klepus, apnoja, sēkšana	elpošanas apstāšanās, plaušu tūska
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	caureja	sausā mute, vemšana	sāpes vēderā, mēles tūska, mutes dobuma nieze, gingivīts, vaļīgi izkārnījumi	
Ādas un zemādas audu bojājumi		nieze, izsitumi, nātrene	sejas tūska	
Skeleta-muskuļu un saistaudu slimības			balsta un kustību aparāta stīvums	
Nieru un urīnceļu traucējumi				akūta nieru mazspēja **
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā (laika gaitā rodas kontrastvielas ekstravazācijas dēļ), astēnija	sāpes krūtīs, pireksija	
Papildu izpēte		sirds auglības pieaugums		

Nevēlamo blakusparādību apraksts

* Vazovagāla reakcijas

ProHance ievadīšanas laikā vai tūlīt pēc tās ir novērotas vazovagālas reakcijas, kuras retos gadījumos izraisa ģīboni. Stāvoklis bieži ir saistīts ar emocionālu stresu vai sāpīgām/nepatīkamām sajūtām (piemēram, dūriens ar adatu, lai uzliktu intravenozu sistēmu). Biežāk noverotie simptomi ir slikta dūša, reibonis un svīšana. Smagos gadījumos, iespējams, ģībonis, pacienti parasti ir bāli un svīst, ar mainītu apziņu un bradikardiju. Turklāt pacientiem bieži noverotas bažas, nemiers, vājums un pastiprināta siekalošanās. Pareiza šīs reakcijas atpazīšana un diferenciāldiagnoze (paaugstināta jutība / anafilaktoīda reakcija) ir ļoti svarīga, lai piemērotu atbilstošus ārstēšanas pasākumus vagālās stimulācijas atjaunošanai.

**** Akūta nieru mazspēja**

Ir ziņots par akūtas nieru mazspējas gadījumiem pacientiem ar jau esošiem smagiem nieru darbības traucējumiem.

***** Anafilaktiskas / anafilaktoīdas reakcijas**

Tāpat kā citu gadolīnija helātu gadījumā, lietojot ProHance, ziņots par paaugstinātas jutības / anafilaktoīdām / anafilaktiskām reakcijām. Šīs reakcijas izpaužas ar dažādu smaguma pakāpi, ieskaitot anafilaktisko šoku vai nāvi. Tika ietekmēta viena vai vairākas ķermeņa sistēmas, parasti elpošanas, sirds un asinsvadu un / vai gļotādas.

Bieži ziņotie simptomi ir sasprindzinājums kaklā, rīkles kairinājums, aizdusa, diskomforts krūtīs, karstuma sajūta, disfāģija, dedzinoša sajūta, kakla vai balsenes pietūkums un hipotensija.

Sistēmiska nefrogēna fibroze

Lietojo ProHance, ziņots par atsevišķiem sistēmiskas nefrogēnas fibrozes (NFS) gadījumiem, no kuriem lielākā daļa ir bijuši pacientiem, kas vienlaikus saņēmuši citus gadolīnija kontrastvielas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bērnu populācija

ProHance drošības profils bērniem un pieaugušajiem ir līdzīgs.

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām:

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tas ļauj nepārtraukti kontrolēt zāļu ieguvuma / riska attiecību.

Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par iespējamām blakusparādībām, izmantojot Spānijas farmakovigilances sistēmu cilvēkiem paredzētām zālēm: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem, tāpēc ProHance saindēšanās pazīmes un simptomi nav zināmi.

Tomēr klīniskajos pētījumos, kur tika ievadītas devas līdz 0,3 mmol/kg, devas palielināšanas rezultātā netika novērotas klīniskas izmaiņas.

Pārdozēšanas gadījumā pacientam jāveic klīniska novērošana un simptomātiska ārstēšana.

Prohance var tikt izvadīts no ķermeņa ar hemodialīzi. Tomēr nav pierādījumu, kas liecinātu, ka hemodialīze ir piemērota nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NFS) novēršanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Paramagnētiskās kontrastvielas, ATKĶ kods: V08CA04.

Gadoteridols ir nejonu paramagnētiskā kontrastviela, ko izmanto magnētiskās rezonanses attēlveidošanā.

Nokļūvot magnētiskajā laukā, gadoteridols samazina T_1 relaksācijas laiku pētītajās zonās. Ja to ievada ieteicamajās devās, T_1 svērtajās sekvencēs efekts ir jutīgāks .

Tomēr, ja tiek traucēta asins-smadzeņu barjeras integritāte vai normāla vaskularizācija, gadoteridols var iekļūt neoplazmu, abscesu un subakūtu infarktu tipa bojājumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izvadīšana

Intravenozi ievadītā gadoteridola farmakokinētika modelēšana aprakstīta, pielietojot bieksponenciālo sabrukšanas modeli.

Veseliem brīvprātīgajiem gadoteridola joni ātri izdalās no plazmas un izvadās ar urīnu, ar eliminācijas pusperiodu (izteikts kā vidējais \pm SD) attiecīgi aptuveni $0,20 \pm 0,04$ stundas un $1,57 \pm 0,08$ stundas.

Metabolisms vai biotransformācija

Gadoteridols 24 stundu laikā pēc injekcijas tiek izvadīts tikai ar urīnu ar $94,4 \pm 4,8\%$ (vidējais \pm SD) no ievadītās devas. Gadoteridola biotransformācija vai sadalīšanās nav atklāta.

Eliminācija

Gadoteridola nieru un plazmas klīrenss (attiecīgi $1,41 \pm 0,33$ ml / min / kg un $1,50 \pm 0,35$ ml / min / kg) ir praktiski identisks, kas norāda, ka gadoteridola eliminācijas kinētikā nav atšķirību, kad tas šķērso nieres. un ka zālēm pamātā ir renālais klīrenss. Izkļiedes tilpums (204 ± 58 ml / kg) ir ekvivalents ārpusšūnu ūdens tilpumam, un klīrenss ir līdzīgs tām vielām, kuras pakļautas glomerulārajai filtrācijai.

Pētījumos ar žurkām nav konstatēta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Toksicitāte

Vienreizējas devas iv pētījumi ar pelēm un žurkām uzrādīja, ka maksimālā neletālā deva ir attiecīgi 7 mmol/kg un 10 mmol/kg (attiecīgi vairāk nekā 20 un 30 reizes pārsniedzot maksimālo klīnisko devu).

Žurkām un suņiem, kuri tika pētīti 28 dienas ar devām, kas pārsniedza attiecīgi 0,3 mmol/kg un 1 mmol/kg, tika novērotas dažas vakuolāras izmaiņas kortikālajā nieru epitēlijā, kas bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Mutagenēze

ProHance in vitro un in vivo testu sērijā neradīja mutagēnu iedarbību. Netika novēroti ģenētiski, hromosomāli vai DNS bojājumi pat metaboliskas aktivācijas gadījumā.

Kancerogenēze

Kancerogenitātes pētījumi nav veikti, jo ProHance tiek lietots vienreizēji vai reti, un tam nav mutagēnas iedarbības.

Fertilitāte

Pēc ProHance lietošanas žurkām nav novērota ietekme uz reproduktīvo funkciju .

Teratoģenēze

ProHance neradīja nevēlamu ietekmi uz embrija vai augļa attīstību pētījumos ar trušiem, lietojot dienas devas, kas vismaz 60 reizes pārsniedza ieteicamo cilvēka devu 0,1 mmol/kg, kā arī pētījumos ar žurkām, kurām lietoja vismaz 100 reizes lielāku devu.

Nav pierādīts, ka iespējams izraisīt vietēju iekaisumu pēc intraarteriālas ievadīšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kalteridola kalcija sāls; trometamīns; sālsskābe; nātrija hidroksīds; ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām.

6.3. Derīguma termiņš

36 mēneši

Pēc atvēršanas jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt zāles istabas temperatūrā (intervālā no 15°C līdz 30°C).

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Saldēti flakoni jāiznīcina.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni ar pelēkiem butilētiem gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem, kas satur 50 ml zāļu.

Kastīte satur 1 flakonu (viena deva).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīcību

Novērošanas etiķete jānoņem no flakona un jāielīmē pacienta vēsturē, lai nodrošinātu precīzus pierakstus par lietotām gadolīnija kontrastvielām. Jāreģistrē arī izmantotā deva.

Elektroniskās pacienta vēstures gadījumā, jāpieraksta zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva.

Neizlietoto zāļu un izlietoto materiālu iznīcināšana tiks veikta saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bracco International BV
3051 Strawinskylaan
1077 ZX Amsterdam (Nīderlande)

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

Reģistrācijas numurs: 60 377

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1998. gada 9. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02.02.2018.

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā 25.08.2021.