

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ProHance - Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

279,3 mg Gadoteridol

(entsprechend 0,5 mmol Gadoteridol/ml bzw. 78,61 mg Gadolinium/ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

Osmolalität bei 37°C: 630 (mOsmol/kg H₂O)

Viskosität bei 20°C: 2,0 (mPa.s bzw. cP)

Viskosität bei 37°C: 1,3 (mPa.s bzw. cP)

pH-Wert: 6,5 - 8,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Beim Einsatz in der Magnetresonanztomographie (MRT) ermöglicht ProHance eine Kontrastverstärkung des Gehirns, des Rückenmarks und des umgebenden Gewebes mit verbesserter Darstellung (im Vergleich zur nativen MRT) von Läsionen mit pathologischer Vaskularisation bzw. von solchen, die einen Durchbruch der Blut-Hirn-Schranke verursachen können.

Weiters kann ProHance zur Darstellung pathologischer Prozesse im gesamten Körper einschließlich Kopf, Hals, Thorax, Brust, Herz, Leber, Beckenbereich, Niere, Muskel/Skelett-System und Weichteilgewebe verwendet werden.

ProHance sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

ProHance wird angewendet bei Erwachsenen und für die kranielle und spinale MRT bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Monaten - 18 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

Erwachsene:*Kranielle und spinale MRT:*

Die empfohlene Dosierung von ProHance zur Darstellung der meisten pathologischen Prozesse im Gehirn und Rückenmark beträgt 0,1 mmol/kg KG (0,2 ml/kg KG).

Falls nach der Beurteilung des Radiologen eine zusätzliche Injektion von ProHance notwendig ist, um die Kontrastverstärkung zu verlängern, kann etwa 30 Minuten nach der ersten Injektion eine weitere Dosis von 0,1 mmol/kg KG (0,2 ml/kg KG) verabreicht werden.

Bei Patienten mit Verdacht auf Gehirnmetastasen oder anderen schlecht darstellbaren Läsionen kann eine Dosierung von 0,3 mmol/kg KG (0,6 ml/kg KG) verabreicht werden.

Darstellung im gesamten Körper einschließlich Kopf, Hals, Thorax, Brust, Herz, Leber, Beckenbereich, Muskel/Skelett-System und Weichteilgewebe:

Die empfohlene Dosierung von ProHance beträgt 0,1 mmol/kg KG (0,2 ml/kg KG).

Darstellung der Niere:

Für die Niere werden 0,05 mmol/kg KG (0,1 ml/kg KG) empfohlen.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr:*Kranielle und spinale MRT:*

Die empfohlene Dosierung von ProHance zur Darstellung pathologischer Prozesse im Gehirn und Rückenmark beträgt 0,1 mmol/kg KG (0,2 ml/kg KG).

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Dosierungen über 0,1 mmol/kg KG oder bei wiederholten Untersuchungen nicht ausreichend belegt.

Besondere Patientengruppen*Eingeschränkte Nierenfunktion*

ProHance sollte bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann (siehe Abschnitt 4.4). Falls die Anwendung von ProHance notwendig ist, sollte die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen und Säuglingen bis zu einem Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Die Anwendung wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Die Anwendung zur Ganzkörper MRT von ProHance wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es wird keine Dosisanpassung für notwendig gehalten. Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

ProHance ist eine Injektionslösung zur intravenösen Anwendung. ProHance wird unverdünnt injiziert. Bei der Injektion von Kontrastmitteln ist Vorsicht geboten, um Paravasation zu vermeiden. Um das Risiko eines Paravasats zu minimieren, ist auf eine sichere intravasale Lage der Injektionsnadel oder Kanüle zu achten. Die Injektionslösung soll erst unmittelbar vor der Anwendung in die Spritze aufgezogen werden.

Um eine vollständige Injektion des Kontrastmittels sicherzustellen, sollte nach der Injektion 5 ml Natrium-Chloridlösung nachinjiziert werden. Die kontrastverstärkende MRT sollte innerhalb einer Stunde nach der Injektion von ProHance abgeschlossen sein.

Wiederholung von Untersuchungen:

Wenn nach der klinischen Einschätzung des Arztes wiederholte Untersuchungen notwendig sind, soll zwischen den Verabreichungen ein Zeitraum von zumindest sechs Stunden abgewartet werden, um eine ausreichende Ausscheidung von ProHance zu ermöglichen.

4.3. Gegenanzeigen

Gadoteridol ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Gadoteridol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Gadolinium-haltige Kontrastmittel kontraindiziert.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von ProHance bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über das Auftreten einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit ProHance eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von ProHance kann nützlich sein, um ProHance aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Erkrankungen des Nervensystems

Bei Patienten, die an Epilepsie oder einer Hirnschädigung leiden, kann die Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen während der Untersuchung erhöht sein. Bei der Untersuchung solcher Patienten müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (z. B. Überwachung des Patienten) und Ausrüstung und Medikamente zur schnellen Behandlung von möglichen Krampfanfällen sollten vorhanden sein.

Säuglinge ab 6 Monaten bis zum Alter von 1 Jahr

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen zwischen 6 Monaten bis zu einem Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Ältere Menschen

Da die renale Clearance von ProHance bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Die für die Magnetresonananz-Bildgebung generell notwendigen Überlegungen und Vorkehrungen zur

Sicherheit gelten auch beim Einsatz von ProHance als Kontrastmittel.

Patienten mit Allergien, Unverträglichkeiten gegenüber Arzneimitteln oder anderen überempfindlichkeitsähnlichen Erkrankungen in der Anamnese sollten während der Untersuchung und der Verabreichung des Kontrastmittels engmaschig überwacht werden. Die Art und Dauer der Überwachung bestimmt der Arzt unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten.

Bei Gadoteriol wurde wie bei anderen Gadolinium-Chelaten auch über das Auftreten von anaphylaktischen/anaphylaktoiden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Diese Reaktionen wiesen unterschiedliche Schweregrade auf, einschließlich anaphylaktischem Schock oder Tod. Sie betrafen ein oder mehrere Körpersysteme, insbesondere das respiratorische, das kardiovaskuläre und/oder das mukokutane System.

Bei der Anwendung von Gadoteriol wurde sehr selten von anaphylaktischem Schock berichtet. Geeignete Notfallmedikamente und eine geeignete Notfallausrüstung sollen daher für den Fall des Auftretens schwerer Nebenwirkungen bereitstehen.

Nach schweren Zwischenfällen sollten die Patienten ausreichend lange beobachtet werden.

ProHance ist dialysierbar.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittelinteraktionen mit Gadoteridol sind nicht bekannt. Die mit ProHance durchgeführten klinischen Studien ergaben keine klinisch signifikanten Hinweise oder Trends auf Veränderungen der Laborwerte.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft /Fertilität

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Gadoteridol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). ProHance darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadoteridol aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Stillzeit

Gadolinium-haltige Kontrastmittel werden in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.3). Bei klinischen Dosen sind wegen der geringen in die Milch ausgeschiedenen Menge und der schwachen Resorption aus dem Darmtrakt keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von ProHance für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ProHance hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Aufgrund des – wenn auch geringen – Risikos von Reaktionen wird allerdings empfohlen, erst eine halbe Stunde nach der letzten Verabreichung des Kontrastmittels Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

4.8. Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden mit ProHance berichtet. Aus klinischen Studien stammende unerwünschte Reaktionen wurden unter Angabe der Häufigkeit mit aufgenommen. Aus spontanen Berichten stammende unerwünschte Reaktionen wurden unter Angabe der Häufigkeit „nicht bekannt“ mit aufgenommen. Es gab keine unerwünschten Reaktionen mit einer Inzidenz von mehr als 2%.

Systemorganklasse	Unerwünschte Reaktionen			
	Häufig (>1/100 - <1/10)	Gelegentlich (>1/1.000 - <1/100)	Selten (>1/10.000 - <1/1.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			Anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen	
Psychiatrische Erkrankungen			Angst	
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Parästhesie, Schwindel, Geschmacksstörun gen	Geistige Beeinträchtigung,Ko ordinationstörungen , Konvulsion	Bewusstseinsverlust, Koma, vasovagale Reaktionen*
Augenerkrankungen		Erhöhter Tränenfluss		
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Tinnitus	
Herzerkrankungen			Knotenarrhythmie	Herzstillstand
Gefäßerkrankungen		Hautrötung, Hypotonie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Laryngospasmus, Dyspnoe, Rhinitis, Husten, Apnoe, Keuchen	Atemstillstand, Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Mundtrockenheit, Erbrechen	Abdominalschmerze n, Zungenödem, oraler Pruritus, Gingivitis, vermehrter Stuhlgang	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria	Gesichtsödem	
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Skelettmuskelsteifhei t	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Akutes Nierenversagen**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle (möglicherweise durch Paravasation), Asthenie	Brustschmerzen, Pyrexie	
Untersuchungen		Erhöhte Herzfrequenz		

Beschreibung ausgewählter unerwünschter Reaktionen

*Vasovagale Reaktionen

Während oder unmittelbar nach der Verabreichung von Gadoteridol wurde von vasovagalen Reaktionen berichtet, die selten zu einer vasovagalen Synkope führten. Die Erkrankung ist häufig mit emotionalem Stress oder schmerzhaften/unangenehmen Reizen (z. B. Nadeleinstich beim Setzen der i.v.-Kanüle) verbunden. Häufig erlebte Symptome sind Übelkeit, Schwindel und Diaphoresse.

In schweren und möglicherweise zu einer Synkope führenden Fällen sind die Patienten für gewöhnlich blass und diaphoretisch mit Bewusstseinsstörungen und Bradykardie. Darüber hinaus erlebten Patienten häufig Angst, Unruhe, Schwäche und übermäßige Speichelproduktion. Die korrekte Erkennung dieser Reaktion und Differentialdiagnose gegenüber einer Überempfindlichkeits-/anaphylaktoiden Reaktion ist unerlässlich, um geeignete Behandlungsmaßnahmen zur Umkehr der Vagusstimulation ergreifen zu können.

**Akutes Nierenversagen

Von Patienten mit vorbestehender schwerer Nierenfunktionsstörung wurden Fälle akuten Nierenversagens berichtet.

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Wie bei anderen Gadolinium-Chelaten wurde über anaphylaktische/anaphylaktoide/Überempfindlichkeitsreaktionen mit ProHance berichtet. Diese Reaktionen äußerten sich mit unterschiedlichem Schweregrad einschließlich anaphylaktischer Schock oder Tod. Sie betrafen ein oder mehrere Körpersysteme und hier überwiegend Atem-, Herz-Kreislauf- und/oder Haut-Schleimhautsysteme. Häufig berichtete Symptome beinhalten Engegefühl im Hals, Halsreizung, Dyspnoe, Beklemmungsgefühl in der Brust, Hitzegefühl, Dysphagie, Brennen, Pharynx- oder Larynxödem und Hypotonie.

Es wurde über Einzelfälle einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) in Verbindung mit ProHance berichtet, die meist bei Patienten auftraten, die gleichzeitig andere Gadolinium-haltige Kontrastmittel erhielten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Gadoteridol hat bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Bislang wurde kein einziger Fall von Überdosierung mitgeteilt.

In klinischen Studien wurden unter Anwendung von Dosen bis zu 0,3 mmol/kg keine mit der Dosiserhöhung in Zusammenhang stehenden klinischen Symptome beobachtet. Falls eine Überdosierung auftreten sollte, sollte der Patient beobachtet und symptomatisch behandelt werden.

ProHance kann durch Hämodialyse entfernt werden. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass eine Hämodialyse zur Prävention einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) geeignet ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paramagnetisches Kontrastmittel zur Magnetresonanztomographie, ATC-Code V08C A04

Gadoteridol ist ein nicht-ionisches paramagnetisches Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie. Sobald Gadoteridol in ein Magnetfeld eingebracht wird, vermindert es die T1-Relaxationszeit in den darzustellenden Geweben. Bei der empfohlenen Dosis zeigt es bei T1-gewichteten Sequenzen seine größte Empfindlichkeit. Eine Durchbrechung der Blut-Hirn-Schranke oder der normalen Blutgefäße erlaubt jedoch eine Penetration von Gadoteridol bei Läsionen wie beispielsweise Neoplasmen, Abszessen und subakuten Infarkten.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von intravenös verabreichtem Gadoteridol entspricht bei gesunden Personen einem offenen Zwei-Kompartiment-Modell. Die mittleren Verteilungs- und Eliminationshalbwertszeiten sind etwa 0,2 bis 1,6 Stunden. Im Harn sind nach 24 Stunden 94% der Dosis ausgeschieden.

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Niereninsuffizienz werden bis zu 86% der Dosis innerhalb von 7 Tagen ausgeschieden. Bei dialysepflichtigen Patienten werden mit 3 Dialysen 98% der Dosis entfernt. Das Verteilungsvolumen (204 ml/kg) entspricht dem des extrazellulären Wassers. Die renale und totale Plasma-Clearance von 1,4 bzw. 1,5 ml/min/kg lassen eine glomeruläre Filtration vermuten.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität bei Einmal-Applikation:

Die Verträglichkeit nach einmaliger intravenöser Anwendung wurde bei Ratten, Mäusen und Hunden untersucht. Die maximale nicht-letale Dosis betrug bei i.v. Einzelgabe 6 mmol/kg bzw. 7 mmol/kg bei Mäusen; 5 bzw. 10 mmol/kg bei Ratten, abhängig von der Gadoteridol-Konzentration (1 bzw. 0,5 M), d.h. die 0,5-molare Lösung wurde besser vertragen. Bei Hunden war die maximale nicht-letale Dosis 5 mmol/kg oder höher.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung:

Die Toxizität einer 0,5 M Gadoteridol-Injektionslösung wurde nach wiederholter täglicher i.v. Verabreichung über 2 Wochen bei Mäusen und Hunden untersucht. Ferner wurde die Toxizität einer 1 M Gadoteridol-Injektionslösung nach wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung über einen Monat bei Ratten und Hunden untersucht. Bei Mäusen wurden bei einer Dosis von 3 mmol/kg (das ist etwa 30mal höher als die übliche Humandosis) geringfügige pathologische Veränderungen gesehen. Bei Ratten starben einige Versuchstiere nach wiederholter Verabreichung von 6 mmol/kg.

Als wesentlicher Befund wurde eine dosisabhängige Bildung von Vakuolen in den kortikalen Nierentubuli festgestellt (ab einer Dosis von 0,3 mmol/kg). Außerdem wurden an der Injektionsstelle Entzündung und degenerative Veränderung ab einer Dosis von 1 mmol/kg festgestellt. Bei Hunden kam es ebenfalls bei wiederholter Gabe zu einer diffusen zytoplasmatischen Vakuolenbildung im kortikalen Tubulusepithel der Nieren.

Mutagenität:

Die mutagenen Eigenschaften von Gadoteridol wurden in einer Versuchsreihe von in vivo- und in vitro-Tests untersucht. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Kanzerogenität:

Es wurden keine Kanzerogenitätsuntersuchungen durchgeführt.

Reproduktion:

Untersuchungen zur Fertilität, Embryotoxizität und der peri-/postnatalen Phase mit i.v. verabreichtem Gadoteridol bei Ratten und Kaninchen gaben im Dosisbereich von 6-10 mmol/kg (60-100fache Humandosis) Hinweise auf paternal-, maternal- und embryotoxische Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Calteridol-Calcium, Trometamol, Natriumhydroxid-Lösung und Salzsäure-Lösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

ProHance soll nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern und nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 1 und 10 Durchstechflaschen (Weißglas I mit Gummistopfen) à 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 50 ml oder 100 ml sowie zu 1, 5 und 10 Fertigspritzen (Glasspritze aus Weißglas I mit Polypropylen-Kolben und Gummistopfen) à 5 ml, 10 ml, 15 ml oder 17 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösungen verwenden; trübe Lösungen sind zu verwerfen. Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt, nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Spritzen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind der Name des Produktes, die Chargen-Bezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:
Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli 50
20134 Mailand
Italien

Vertrieb:
Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22234

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. November 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig