Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/102/gadotu-287-mg-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08CA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GADOTU® 287 mg/mL IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 ml çözelti 287.0 mg (0.5 mmol'e eşdeğer) gadodiamid içerir.

10 ml'de: 2.87 g (5.0 mmol) gadodiamid
15 ml'de: 4.305 g (7.5 mmol) gadodiamid
20 ml'de: 5.74 g (10.0 mmol) gadodiamid bulunur.

Yardımcı maddeler:
Kaldiamid sodium……12mg/mL
Sodyum hidroksit çözeltisi (pH ayarlayıcı)….k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Cam flakon içinde, görünebilen partikül içermeyen, renksiz veya açık sarı renkli berrak çözeltidir.
Osmolalite: 650 mOsmol/kg - 1000 mOsmol/kg
pH: 5.5-7.0

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir. GADOTU kraniyal ve spinal manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılan bir kontrast maddedir.

GADOTU aynı zamanda, intravenöz uygulama ile, genel vücut MR görüntülenmesinde de (baş ve boyun bölgesi, kalp dahil torasik boşluk, ekstremiteler, karın ve pelvis (prostat ve mesane) kadında meme, karın (pankreas ve karaciğer) retroperitonal boşluk (böbrek), kas-iskelet sistemi ve damarlar (anjiyografi) dahil) endike olup sadece aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır.

- Makrosiklik ajanlarla görüntülemenin sağlanamadığı durumlarda,
- Sadece 65 yaş üzeri hastalarda,

- Yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere,
- Tetkikin gerektirdiği en düşük dozda MR görüntülemede.

GADOTU, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır ve sağlıklı veya patolojik dokuların birbirinden ayırt edilmesine yardımcı olur.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Kontrastlı görüntüleme için yeterli en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır. Doz, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmalı ve bu bölümde belirtilen kilogram başına önerilen doz aşılmamalıdır.

GADOTU enjektöre kullanımdan hemen önce çekilmelidir. Aşağıda belirtilen tüm dozlar, bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanabilir. GADOTU enjeksiyonunun tümünün verildiğinden emin olmak için, enjeksiyondan sonra intravenöz hat 5 ml sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile (9 mg/ml = %0.9) yıkanabilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Merkezi sinir sistemi tetkiki

100 kg'a kadar olan 65 yaş üstü hastalarda önerilen doz, 0.2 ml/kg vücut ağırlığıdır (v.a.) (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg vücut ağırlığının üzerinde olanlar için 20 ml genellikle yeterlidir. Beyin metastazından şüphelenildiği takdirde, 100 kg'a kadar olan 65 yaş üstü hastalarda 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg vücut ağırlığına eşdeğer) verilebilir. Vücut ağırlığı 100 kg.'dan fazla olan 65 yaş üstü hastalar için toplam 60 ml genellikle yeterlidir. 0.6 ml/kg, bir tek enjeksiyon halinde uygulanabilir.

Tüm vücut tetkiki

65 yaş üstü hastalar için tavsiye edilen doz 100 kg' a kadar vücut ağırlığındakiler için 0.2 ml/kg v.a.'dır (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg üzeri vücut ağırlığında 20 ml genellikle yeterlidir. Gerekirse, 100 kg.'a kadar olan 65 yaş üstü hastalarda 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg v.a.) uygulanabilir. Hasta 100 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip ise, toplam 60 ml genellikle yeterlidir.

MRG tetkiki, kullanılan pals dizilimine ve tetkik protokole bağlı olarak, GADOTU uygulamasından kısa bir süre sonra başlamalıdır. Optimal kontrast artırımı, lezyonun/dokunun tipine bağlı olarak, enjeksiyondan sonraki ilk dakikalar içinde gözlenir. Kontrast artırımı genellikle kontrast maddenin enjeksiyonundan sonra 45 dakikaya kadar sona erer. GADOTU ile kontrast artırımı tetkikleri için T1 -ağırlıklı tarama sekansları özellikle uygundur.

Eğer bu ilaç otomatik bir uygulama sistemi ile hastaya verilecekse, tıbbi cihaz üreticisi tarafından amaçlanan kullanım için uygun olduğu gösterilmiş olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanma talimatları mutlak şekilde takip edilmelidir.

Uygulama şekli:

Hastanın özel olarak hazırlanması gerekmez.

GADOTU kullanılmadan hemen önce şırıngaya çekilmelidir. Bu ilacın bir şişesi sadece tek hasta içindir. Her bir görüntülemeden sonra ilacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Sadece i.v. kullanım içindir. 65 yaş üstü hastalar için önerilen doz, tek bir intravenöz

enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. GADOTU'nun tam enjeksiyonunu sağlamak için i.v. hat enjeksiyondan sonra 5 ml serum fizyolojik (% 0.9 NaCl) enjeksiyonluk çözeltisi ile yıkanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GADOTU, şiddetli böbrek yetmezliği (GFR< 30 ml/dk/1.73 m^2) bulunan ve karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3). GADOTU, orta dereceli renal bozukluğu olan hastalarda (GFR: 30-59 ml/dk/1.73 m^2), sadece zarar-yarar oranı çok iyi değerlendirildikten sonra ve 0.1 mmol/kg vücut ağırlığı dozunu aşmayacak şekilde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4). Bir tarama sırasında bir dozdan fazlası kullanılmamalıdır. GADOTU, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

GADOTU'nun çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon (65 yaşında ve daha yaşlı hastalar):

Doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir. Yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.3 Kontrendikasyonlar

GADOTU, etkin madde gadodiamid veya formüldeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Gadodiamidin şiddetli böbrek yetmezliği (Glomerüler Filtrasyon Hızı-GFR<30 ml/dk/1.73 m^2) olan hastalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda, 65 yaş altı yetişkinlerde ve çocuklarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.4).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gadodiamid uygulamasını takiben, gadolinyum beyinde ve vücudun diğer dokularında (kemikler, karaciğer, böbrekler, cilt) birikebilir ve beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun doza bağlı artışına neden olabilir. Bu birikimin ne gibi klinik sonuçlara yol açabileceği bilinmemektedir. Tekrarlanan taramaların gerekli olduğu hastalarda GADOTU kullanmanın olası tanısal avantajlarının, beyin ve diğer dokularda gadolinyum birikme potansiyeline ağır basması gerekir.

Hastadan bilgilendirme ve onay formu alınması ve kısıtlı dağıtım modelinin uygulanması koşuluyla kullanılabilir.

İNTRATEKAL KULLANIMI YOKTUR.

İntratekal kullanımı konvülziyon, koma, duyusal ve motor sinir hasarı oluşturmuştur.

MRG incelemesi için, kalp pili ve ferromagnetik implantların çıkarılması gibi alınması gereken genel önlemler alınmalıdır.

- Hipersensitivite

İntravenöz yoldan uygulanan tüm kontrast maddelerle ortaya çıkabilen allergoid ve diğer idiyosinkratik reaksiyonlar GADOTU uygulaması ile de görülebilir. Bu reaksiyonlar, şoka kadar gidebilen, kardiyovasküler, solunum ve cilt reaksiyonları şeklinde kendini gösterebilir (bkz. 4.8). Bu reaksiyonların çoğunluğu kontrast maddenin uygulanmasından sonraki yarım saat içinde kendini gösterir. Aynı sınıftaki bütün diğer kontrast maddelerle olduğu gibi, seyrek olarak, geç reaksiyonlar da (saatler veya günler sonra) ortaya çıkabilir.

Hipersensitivite reaksiyonları görülürse, kontrast madde uygulaması derhal durdurulmalıdır. Acil durumlarda müdahale edebilmek için gerekli ilaçlar ve intübasyon ve ventilasyon desteğinin sağlanmasına yönelik ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Hipersensitivite reaksiyonu riskinin yüksek olduğu vakalar şunlardır:

- Alerjik yatkınlığı olan hastalar
- Bronşiyal astımı olan hastalar; bu hastalarda özellikle bronkospazm riski artar.
- Kontrast maddelere karşı şiddetli reaksiyon öyküsü olan hastalar

- Böbrek fonksiyonlarında bozulma

GADOTU uygulamasından önce tüm hastalar, renal fonksiyon bozukluğu açısından, ilgili laboratuvar testleri yapılarak taranmalıdır.

Akut veya kronik şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFR <30 ml/dk/1.73 m^2) GADOTU ve diğer bazı gadolinyum içeren kontrast ajanları kullanımı ile nefrotik sistemik fibroz (NSF) arasında ilişki olduğuna dair bildirimler bulunmaktadır. GADOTU bu hastalarda kontrendikedir. Karaciğer nakli olan hastalar NSF açısından özellikle risk altındadır, çünkü bu hasta grubunda akut renal yetmezlik riski yüksektir. Bu nedenle, şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve yeni doğanlarda GADOTU kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (GFR 30-59 ml/dk/1.73 m^2) NSF gelişme riski bilinmemektedir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonlarında orta derecede bozulma olan hastalarda GADOTU, sadece dikkatli bir yarar/zarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

GADOTU uygulamasından kısa bir süre sonra yapılan hemodiyaliz GADOTU'nun vücuttan uzaklaştırılmasında yararlı olabilir. Hiç hemodiyaliz uygulanmamış hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen bir kanıt yoktur.

- Yenidoğanlar ve infantlar

Yenidoğanlarda ve infantlarda GADOTU'nun kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

- Beta-blokör kullanan hastalar

Halen beta-blokör kullanan hastaların, genellikle hipersensitivite reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan beta-agonistlere yanıt vermeyebileceği dikkate alınmalıdır.

- Kardiyovasküler hastalığı olanlar

Bu hasta grubunda hipersensitivite reaksiyonları daha şiddetli olabilir. Özellikle ciddi kalp hastalığı olan kişilerde (ör: şiddetli kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı) kardiyovasküler reaksiyonlar kötüleşebilir.

- Merkezi sinir sistemi hastalıkları

Aynı sınıftaki diğer kontrast maddelerle de seyrek olarak gözlendiği gibi, epilepsi veya beyin lezyonu olan kişilerde, tetkik sırasında konvülziyon geçirme olasılığı artabilir. Bu hastalarda tetkik yapılırken gerekli önlemler (ör: hastanın monitorizasyonu) alınmalı ve olası konvülziyonlara hızlı şekilde müdahale edebilmek için gereken ilaçlar ve ekipman hazır bulundurulmalıdır.

- Yaşlılar

Yaşlılarda gadodiamidin renal klerensi bozulmuş olabileceği için, 65 yaş ve üstündeki hastaların renal fonksiyon bozukluğu açısından taranması özellikle önemlidir.

Bu tıbbi ürün, 0.58 mg/ml sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GADOTU, serum kalsiyumunu ölçmek için sıklıkla kullanılan bazı kompleksometrik (kolorimetrik) metotlarla etkileşebilir. Diğer elektrolitlerin tayini ile de etkileşebilir (ör: demir). Bu nedenle, bu tip metotların GADOTU uygulanmasından sonraki 12-24 saat içinde kullanılmamaları önerilir. Eğer bu ölçümlerin yapılması mutlaka gerekli ise, başka metotların kullanılması tavsiye edilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GADOTU'nun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların doğum kontrolünde (kontrasepsiyon) kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

GADOTU, gebelik döneminde, hastanın klinik durumu gadodiamid kullanımını mutlaka gerektirmedikçe, uygulanmamalıdır. Hayvan çalışmalarında, tekrarlı yüksek dozda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3).

GADOTU'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

Gadodiamidin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda elde edilen veriler, gadodiamidin süte geçtiğini göstermektedir (bkz. Bölüm 5.3). Emen bebeğe yönelik bir risk göz ardı edilemez. Emzirmeye GADOTU'nun verilmesinden en az 24 saat sonrasına kadar ara verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan çalışmaları, tekrarlı yüksek dozlarda üreme toksisitesi bulguları göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ayaktan tedavi edilen hastalar, araç ve makine kullanırken, zaman zaman bulantı olabileceğini dikkate almalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, hastaların yaklaşık %6'sında advers etkiler bildirilmiştir.

GADOTU uygulamasından sonra en fazla bildirilen spontan advers etkiler, hipersensitivite reaksiyonları, bulantı ve kusmadır. GADOTU ile "Nefrojenik Sistemik Fibroz" (NSF) vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

GADOTU ile yapılan klinik çalışmalarda advers etkiler aşağıdaki tabloda verilen sıklık tanımlarına göre bildirilmiştir; çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:	Cilt ve mukoza membranında alerji benzeri reaksiyonlar, hipersensitivite
Bilinmiyor:	Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar*

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek:	Anksiyete

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:	Başağrısı
Yaygın olmayan:	Baş dönmesi, parestezi, tat alma duyusunda geçici bozulma
Seyrek:	Konvülziyonlar, tremor, somnolans, koku alma duyusunda geçici bozulma

Göz hastalıkları

Seyrek:	Görme bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor:	Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Dispne, öksürük

Bilinmiyor: Bronkospazm, solunum güçlüğü, boğaz irritasyonu, hapşırma

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Kusma, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Prürit

Seyrek: Yüzdeki şişme dahil ödem, anjiyonörotik ödem, ürtiker, döküntü

Bilinmiyor: Nefrojenik sistemik fibroz (NSF)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Akut renal yetmezlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Enjeksiyon ile ilişkili olarak geçici sıcaklık, soğukluk veya lokal basınç hissi. Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı duyusu.

Seyrek: Göğüs ağrısı, ateş, titreme

*Verilen doz ve uygulama yolundan bağımsız olarak ortaya çıkabilen anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar başlangıç aşamasındaki şok tablosunun ilk belirtileri olabilir.

GADOTU uygulamasını takiben gecikmiş advers etkiler saatler veya günler sonra ortaya çıkabilir.

Bazı hastalarda serum demir düzeylerinde geçici değişiklikler gözlenmiştir. Ancak bu hastaların tümü asemptomatik kalmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aşırı intravenöz doz uygulanması halinde, GADOTU hemodiyalizle uzaklaştırılabilir. Bununla birlikte hemodiyalizin, nefrojenik sistemik fibrozu önlediğine dair bir kanıt yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grubu: Paramanyetik kontrast madde
ATC kodu: V08CA03

GADOTU iyonik olmayan, paramanyetik kontrast bir maddedir ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılır. GADOTU, gadodiamid içerir ve asıl olarak protonların T1 -relaksasyon zamanını etkiler. İntravenöz enjeksiyonunu takiben, sinyal yoğunluğunu arttırır ve böylece MRG incelemelerinde kontrast artışı sağlar. Araştırılan alan şiddeti aralığı içinde (0.15 Tesla'dan 1.5 Tesla'ya kadar), rölatif görüntü kontrastının, uygulanan alan şiddetinden bağımsız olduğu bulunmuştur.

GADOTU, kontrast artırımını sağlayarak, merkezi sinir sistemi dahil, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır.

GADOTU bozulmamış kan-beyin bariyerini geçmez. Kan-beyin bariyerinin bozulduğu durumlarda GADOTU uygulanması, patolojik değişikliklerin ve beyin (intrakranyal lezyonlar), omurga ve ilgili dokularla, toraks, pelvik boşluklar ve retroperitonal boşluklarda anormal damarlanma gösteren lezyonların (veya kan-beyin bariyerindeki anormalliklere neden oldukları düşünülen durumların) daha iyi görüntülenmesini sağlayabilir. Ayrıca, tümörün görüntülenmesini iyileştirerek invazifliğinin daha iyi belirlenmesini sağlar. GADOTU, normal beyinde veya anormal vaskülarizasyon göstermeyen lezyonlarda (ör: kistler, olgunlaşmış postoperatif skarlar) birikmez. Sinyal artımı tüm patolojik süreçlerde gözlenmez. Örneğin, bazı düşük dereceli (lowgrade) maligniteler veya inaktif MS-plaklarında artış görülmez. Bu nedenle GADOTU, sağlıklı ve patolojik dokuların, farklı patolojik yapıların ayırt edici tanısında ve tedavi sonrasında tümör, tümör nüksü ve sikatrik dokuların birbirinden ayırdedilmesinde kullanılabilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

GADOTU lineer bir gadolinyum içeren kontrast ajandır (GdKA). Çalışmalar GdKA'lara maruziyet sonrasında vücutta gadolinyum biriktiğini göstermiştir. Bu birikim beyin ve başka doku ya da organlarda olabilir. Lineer GdKA'lar beyinde özellikle dentat nükleus, globus pallidus ve talamusta T1-ağırlıklı sinyal yoğunluğunun doza bağlı artışına neden olabilir. Sinyal yoğunluğundaki artış ve klinik olmayan veriler gadolinyumun lineer GdKA'lardan salındığını göstermektedir.

Genel Özellikler

<u>Emilim:</u>

IV yolla uygulandığından emilim söz konusu değildir.

Dağılım**:**

Gadodiamid ekstraselüler sıvıda hızla dağılır. Dağılım hacmi ekstraselüler sıvıyla eşdeğerdir. Dağılım yarı ömrü yaklaşık 4 dakika ve eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Plazma proteinlerine bağlandığı gözlenmemiştir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri tespit edilmemiştir.

Eliminasyon:

Gadodiamid böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır. Normal böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda intravenöz enjeksiyondan sonra, verilen dozun yaklaşık %85'i 4 saat, %95- 98'i 24 saat içinde idrarda değişmeden bulunur. Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda (GFR<30 ml/dak) eliminasyon yarı ömrü, böbrek fonksiyon bozukluğu ile ters orantılı olarak uzar. Kontrast madde hemodiyaliz ile elimine edilebilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

0.1 ve 0.3 mmol/kg'lık dozlardan sonra doğrusal kinetik gözlenir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisite ve genotoksisite ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan preklinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir. Gebe tavşanlarda yapılan 0.5 ve 1.0 mmol/kg/gün tekrarlı doz uygulamalarından sonra, gelişim geriliğini gösteren iskelet anomalileri ortaya çıkmıştır. Karsinojenite çalışmaları yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kaldiamid sodyum

Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

GADOTU diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Açılmamış ürünün raf ömrü 24 aydır.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Işıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, klorobütil kauçuk tıpa üzerinde, alüminyum flip off kapak ile kapatılmış, Tip I cam flakon 10 mLx 1 flakon, 15 mL x 1 flakon, 20 mL x 1 flakon olarak sunulmuştur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İlacın her bir flakonu sadece tek kullanım içindir. Bir hastaya uygulandıktan sonra kalan ilaç imha edilmelidir.

GADOTU'da renk bozulması, partikül madde veya ambalajda bozulma gözlerseniz bu ürünü kullanmayınız.

Flakon üzerindeki soyulabilir izleme etiketi mutlaka hastanın dosyasına yapıştırılmalı, böylece kullanılan gadolinyum kontrast maddesinin ne olduğu doğru şekilde kayıtlara geçirilmelidir. Kullanılan doz da kaydedilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Koşuyolu Cad. No:34
34718 Kadıköy - İstanbul
Telefon: +90 (216) 544 90 00
Faks: +90 (216) 545 59 94

8. RUHSAT NUMARASI

2016/133

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 02.03.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ