Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/30/gadodiem-287-mg-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-ice
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V08CA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GADODİEM 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'lik flakonda 2.87 g (5.0 mmol) gadodiamid,
15 ml'lik flakonda 4.31 g (7.5 mmol) gadodiamid,
20 ml'lik flakonda 5.74 g (10.0 mmol) gadodiamid bulunur.

Yardımcı maddeler:
Sodyum kaldiamid……12,00 mg
Sodyum hidroksid çözeltisi (pH ayarlayıcı)……k.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Renksiz, berrak, partikülsüz çözeltidir.

pH : 5.5 - 7.0
Osmolalite : 650 – 1000 mOsmol/kg

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

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

GADODİEM 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.

GADODİEM, 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.

GADODİEM enjektöre kullanımdan hemen önce çekilmelidir. Aşağıda belirtilen tüm dozlar, bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanabilir. GADODİEM 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 hastalardaönerilen 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, GADODİEM 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. GADODİEM 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.
GADODİEM 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. GADODİEM'in 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: GADODİEM, 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). GADODİEM, 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. Gadodiem, yılda en fazla bir defayı geçmemek üzere kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: GADODİEM'in 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
GADODİEM, etkin madde gadodiamid veya formüldeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
Gadodiamid 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 GADODİEM 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 GADODİEM 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

GADODİEM 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) GADODİEM ve diğer bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile nefrotik sistemik fibroz (NSF) arasında ilişki olduğuna dair bildirimler bulunmaktadır. GADODİEM 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 hatalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve yeni doğanlarda GADODİEM 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 GADODİEM, sadece dikkatli bir yarar/zarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

- Yeni doğanlar ve infantlar

Yenidoğanlarda ve infantlarda GADODİEM 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 ürünün ambalajı lateks lastik içerir. Bu materyal, ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, 0.62 mg/ml sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GADODİEM, serum kalsiyumunu ölçmek için sıklıkla kullanılan bazı kompleksometrik (kolorimetrik) metotlarla etkileşbilir. Diğer elektrolitlerin tayini ile de etkileşebilir (ör: demir). Bu nedenle, bu tip metotların GADODİEM 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)

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

Gebelik dönemi
GADODİEM, gebelik döneminde, hastanın klinik durumu gadodiyamid kullanımını mutlaka gerektirmedikçe, uygulanmamalıdır. Hayvan çalışmalarında, tekrarlı yüksek dozda üreme toksisitesi görülmüştür (Bkz. Bölüm 5.3). GADODİEM'in 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 GADODİEM'in 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.

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

GADODİEM 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.
GADODİEM 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, GADODİEM 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 : V08C A03

GADODİEM iyonik olmayan, paramanyetik kontrast bir maddedir ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılır. GADODİEM, 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.

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

GADODİEM bozulmamış kan-beyin bariyerini geçmez. Kan-beyin bariyerinin bozulduğu durumlarda GADODİEM 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. GADODİEM, 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 GADODİEM, 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

GADODİEM 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

Emilim: 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

Sodyum kaldiamid
Sodyum hidroksid çözeltisi (pH ayarlaması için) k.m
Hidroklorik asit (pH ayarlaması için) k.m
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
GADODİEM diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Açılmamış ürünün raf ömrü 36 aydır.

Mikrobiyolojik kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak üzere, ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra derhal kullanılmadığı takdirde, sorumluluk kullanıcıya aittir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Işıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklanmalıdır.
Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir kutuda, gri renkli kauçuk tıpa üzerinde, mavi renkli Alu-PP flip-off kapak ile kapatılmış, 1 adet renksiz Tip I cam flakon bulunmaktadır.

10 mL, 15 mL ve 20 mL ambalaj büyüklüklerinde kullanıma sunulmaktadır.

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.

GADODİEM'de 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

Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21
Tandoğan/Çankaya - Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/834

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.10.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ