KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEGLUSCAN 7,5 mmol/15 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:
Her 1 mL'de
Gadoterat meglumin 376,9 mg (0,5 mmol/mL'ye eşdeğer)

Karşılığı:
376,9 mg gadoterat meglumin 279,3 mg gadoterik aside eşdeğerdir.

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, renksiz veya hafif sarı, çözelti
Kontrast madde konsantrasyonu : 0,5 mmol/mL
Osmolalite : 1350 mOsm/kg
20°C'de viskozite : 3,2 mPa.s
37°C'de viskozite : 2,0 mPa.s
pH : 6,5 - 8,0

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler

- Manyetik rezonans görüntülemede kontrast artışı
- Ensefalik ve spinal görüntüleme: Beyin tümörlerinin, omurga ve çevre doku tümörlerinin, intervertebral disk prolapsusu, enfeksiyöz hastalıkların tanısı
- Renal, kardiyak, uterus, yumurtalık, meme, abdominal ve osteoartiküler patolojiler dahil tüm vücut MR görüntüleme
- Anjiyografi

Pediyatrik popülasyon *(0-18 yaş)*

- Manyetik rezonans görüntülemede kontrast artışı
- Ensefalik ve spinal görüntüleme: Beyin tümörlerinin, omurga ve çevre doku tümörlerinin, intervertebral disk prolapsusu, enfeksiyöz hastalıkların tanısı
- Renal, kardiyak, uterus, yumurtalık, meme, abdominal ve osteoartiküler patolojiler dahil tüm vücut MR görüntüleme

MEGLUSCAN yalnız tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız manyetik rezonans

görüntüleme ile elde edilemediği durumlarda kullanılmalıdır. MEGLUSCAN kontrastsız manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile kullanılmaya uygun değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Yetişkinler

Yetişkinlerde önerilen doz 0,1 mmol/kg, yani 0,2 mL/kg'dır.

Anjiyografide yapılan tetkikin sonuçlarına bağlı olarak, gerekli görülmesi halinde ikinci bir enjeksiyon uygulanabilir.

İzole bir metastazın doğrulanması veya leptomeningeal tümörlerin saptanması gibi bazı istisnai durumlarda 0,2 mmol/kg (0,4 mL/kg) biçiminde ikinci bir enjeksiyon uygulanabilir.

Anjiyografi: İstisnai durumlarda (geniş bir vasküler bölgenin yeterli görüntülerinin elde edilememesi gibi), ikinci bir 0,1 mmol/kg enjeksiyonu, yani 0,2 mL/kg'lık dozun uygulanması uygun olabilir. Bununla birlikte, belirli bölgelerde (bacak arterleri veya akciğerler gibi) anjiyografi işlemi başlamadan önce mevcut görüntüleme ekipmanına bağlı olarak 2 ardışık MEGLUSCAN dozu kullanılması ön görülürse, her doz için 0,05 mmol/kg (yani 0,1 mL/kg) uygulanması yararlı olabilir.

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz enjeksiyonla uygulanır.

Kontrast maddenin intravenöz uygulaması mümkünse, hasta yatar durumdayken yapılmalıdır. İstenmeyen etkilerin çoğunluğu ilk 30 dakikada meydana geldiği gözlendiği için, uygulama sonrasında, hasta en az yarım saat gözlem altında tutulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon (0 - 18 yaş)

Çocuğa verilecek gadoterat miktarına bağlı olarak, enjekte edilecek hacmin daha kesin olarak bilinmesi amacıyla, en uygun hacimdeki flakonların tek kullanımlık şırıngalarla kullanılması tavsiye edilmektedir.

Yenidoğanlarda ve bebeklerde gereken doz hesaplanarak şırıngaya alınmalı ve uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Yetişkin dozu hafif ila orta böbrek yetmezliği olan hastalara (GFR $\geq$ 30mL/dk / 1,73m^2) uygulanır.

MEGLUSCAN yalnızca şiddetli böbrek yetmezliği olan (GFR <30mL/dk / 1,73m^2) hastalarda ve dikkatli yarar/zarar değerlendirilmesinden sonra perioperatif karaciğer transplantasyon

periyodunda bulunan hastalarda tanısal bilginin mutlaka gerektiği ve kontrastsız çekimin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4.). MEGLUSCAN kullanılması gerekiyorsa doz 0,1 mmol/kg'ı aşmamalıdır. Aynı taramada birden fazla doz kullanılmamalıdır.

Tekrarlayan dozlara yönelik yeterli bilgi olmadığından, ilk uygulamadan sonra 7 gün süre ile ikinci doz uygulanmamalıdır. Ayrıntılı bilgi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Karaciğer yetmezliği:
Bu hastalara yetişkin dozu uygulanır. Özellikle perioperatif karaciğer nakli döneminde operasyon öncesi durumda dikkatli olunması önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon (0 - 18 yaş):
Beyin ve omurga MRG / tam vücut MRG: Önerilen ve maksimum gadoterat dozu 0,1 mmol/kg'dır. Tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır.

4 haftalığa kadar olan yenidoğanda ve 1 yaşa kadar olan bebeklerde böbrek fonksiyonları tam gelişmediği için MEGLUSCAN dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0,1 mmol/kg'ı aşmayan dozlarda kullanılmalıdır. Tekrarlayan dozlara yönelik yeterli bilgi olmadığından, ilk uygulamadan sonra 7 gün süre ile ikinci doz uygulanmamalıdır.

Anjiyografi: Gadoterat, etkililik ve güvenlilik verileri yeterli olmadığından anjiyografide 18 yaşın altında önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Özel bir doz ayarlamasına gereksinim yoktur. Yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar
Gadoterik asit, meglumin veya gadolinyum içeren herhangi bir ilaca karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Gadoterik asit intratekal olarak kullanılmamalıdır. İntratekal kullanım ile öncelikle nörolojik reaksiyonlar (ör. koma, ensefalopati, nöbetler) ile birlikte seyreden ciddi, yaşamı tehdit eden ve ölümcül vakalar rapor edilmiştir. Gadoterik asit kesinlikle intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Ekstravazasyon durumunda klasik lokal tedaviyi gerektiren lokal intolerans reaksiyonları ortaya çıkabilir.

MR görüntüleme için olağan koruma önlemleri alınmalıdır (örneğin vücutlarında pacemaker (kalp pili), ferromanyetik vasküler klipler, infüzyon pompaları, sinir stimülatörleri, koklear implantlar ya da şüpheli vücut içi metalik yabancı cisimler (özellikle de gözde) bulunan hastalarda).

Aşırı duyarlılık

- Gadolinyum içeren diğer kontrast maddelerde olduğu gibi, aşırı duyarlılık reaksiyonları (yaşamı tehdit edici olanlar da dahil olmak üzere) meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.8). Aşırı

duyarlılık reaksiyonları alerjik (ciddi olduğunda anafilaktik reaksiyonlar olarak tanımlanır) ya da alerjik olmayabilir. Bunlar hemen (60 dakikadan kısa bir sürede) görülebileceği gibi gecikmiş olarak da (7 güne kadar bir süre sonra) ortaya çıkabilir. Anafilaktik reaksiyonlar hemen ortaya çıkar ve ölümcül olabilir. Bu reaksiyonlar dozdan bağımsızdır, ürünün ilk dozundan sonra bile meydana gelebilir ve çoğunlukla öngörülebilir değildir.

- Enjekte edilen doza bağlı olmaksızın daima bir hipersensitivite riski mevcuttur.
- Daha önce gadolinyum içeren MRG kontrast madde uygulanırken reaksiyon oluşmuş hastalarda aynı ürünün veya büyük olasılıkla diğer ürünlerin sonraki uygulamasında başka bir reaksiyon oluşma riski yüksektir ve bu nedenle yüksek riskli hastalar olarak kabul edilirler.
- Gadoterat enjeksiyonu, mevcut astım semptomlarını alevlendirebilir. Tedaviyle dengelenememiş astım olan hastalarda gadoterat kullanma kararı, risk/yarar oranının dikkatli şekilde değerlendirilmesi ardından verilmelidir.
- İyotlu kontrast maddelerle edinilen deneyimler, beta-blokör kullanan hastalarda ve özellikle bronşiyal astımın söz konusu olduğu durumlarda, hipersensitivite reaksiyonlarının kötüleşebileceğini göstermektedir. Bu hastalar, hipersensitivite reaksiyonlarının beta-agonistlerle standart tedavisine yanıt vermeyebilir.
- Herhangi bir kontrast madde enjekte edilmeden önce hasta alerji öyküsü (örn. deniz ürünleri alerjisi, saman nezlesi, kurdeşen), kontrast maddeye duyarlılık ve bronşiyal astım açısından sorgulanmalıdır; çünkü bu durumlardaki hastalarda kontrast maddelere karşı rapor edilen advers reaksiyonların insidansı daha yüksektir ve antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler ile ön tedavi düşünülebilir.
  Uygulama sırasında bir hekim tarafından gözetim yapılması gereklidir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana geldiği takdirde, kontrast madde uygulaması derhal sonlandırılmalı ve (gerekiyorsa) spesifik tedavi başlatılmalıdır. Dolayısıyla, muayene boyunca venöz erişim korunmalıdır. Acil duruma karşı önlemlerin derhal uygulanabilmesi için, uygun ilaçlar (örn. epinefrin ve antihistaminikler), endotrakeal tüp ve respiratör hazır bulundurulmalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozukluğu

Gadoterat uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR<30 mL/dk/1,73 m^2) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda gadoterat ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız MRG ile elde edilemeyen durumlarda risk/yarar değerlendirmesi dikkatlice yapılarak kullanılmalıdır. Eğer gadoterat kullanımından kaçınılamıyorsa, doz 0,1 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça gadoterat enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

Gadoterat uygulamasından kısa süre sonra hemodiyaliz uygulanması, vücuttan gadoterik asidin atılmasında yararlı olabilir. Hali hazırda hemodiyalize girmeyen hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen kanıt bulunmamaktadır.

Yaşlılar
Gadoterik asidin renal klirensi yaşlılarda bozulabileceğinden, özellikle 65 yaş ve üzeri hastaların böbrek disfonksiyonu açısından değerlendirilmesi önemlidir.

Pediyatrik popülasyon
Yenidoğanlar ve bebekler
4 haftaya kadar yenidoğanda ve 1 yaşa kadar olan bebeklerde gadoterat, böbrek fonksiyonları tam olarak gelişmediği için dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanılmalıdır.

Santral sinir sistemi hastalıkları
Gadolinyum içeren diğer kontrast maddelerde olduğu gibi, nöbet eşiği düşük olan hastalarda özel tedbirler alınmalıdır. Hastanın yakından izlenmesi gibi önleyici tedbirler alınmalıdır. Meydana gelebilecek bir konvülsiyon için gereken tüm donanım ve ilaçlar önceden hazırlanmış olmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. İlaç etkileşimi çalışmaları yapılmamıştır.
Eş zamanlı olarak kullanımda dikkate edilmesi gereken ilaçlar
Beta blokörler, vazoaktif maddeler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri:
Bu tıbbi ürünler kan basıncı bozuklukları için kardiyovasküler kompansasyon mekanizmalarının etkinliğini azaltır. Radyolog, gadolinyum kompleksleri enjeksiyonundan önce bilgilendirilmelidir ve resüsitasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda önlem alınması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır. MEGLUSCAN'ın kontrasepsiyona yönelik herhangi bir etkisi olduğuna dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Gadoterik asit dâhil olmak üzere gadolinyum bazlı kontrast maddelerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Gadolinyum plasentayı geçebilir. Gadolinyum maruziyetinin fetüste advers etkilerle ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi açısından doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Gadoterik asit, hastanın klinik durumu gadoterik asit kullanımını gerektirmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Gadolinyum içeren kontrast ajanlar küçük miktarlarda süte geçer. Klinik dozlarda bu kadar küçük miktarda sütle atılımına ve bağırsaklardan zayıf emilimine bağlı olarak infantlarda herhangi bir etki bildirilmemiştir.

Uygulamasından sonra 24 saat süreyle emzirmenin kesilip kesilmeyeceğine hekim ve anne birlikte karar vermelidirler.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme fonksiyonlarına etkisine dair veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerine etkiler
Araç ve makine kullanımına etkisi ile ilişkili bir klinik çalışma yapılmamıştır. Ayakta tedavi gören hastalarda araç veya makine kullanırken mide bulantısının oluşabileceği göz önüne alınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Gadoterik kullanımı ile ilişkili yan etkiler genellikle hafif ila orta şiddette ve geçicidir. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, bulantı ve baş ağrısı en sık gözlenen reaksiyonlardır.

Klinik çalışmalar sırasında en sık, bulantı, baş ağrısı, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, üşüme, hipotansiyon, somnolans, sersemlik hissi, sıcaklama, yanma hissi, döküntü, asteni, disgözi ve hipertansiyon yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100) advers olay şeklinde görülmüştür.

Pazarlama sonrasından bu yana, gadoterat uygulamasını takiben en sık rapor edilen advers reaksiyonlar bulantı, kusma, pirürit ve aşırı duyarlılık reaksiyonları olmuştur. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarında, en sık gözlenen reaksiyonlar deri reaksiyonları olmuştur; bunlar lokalize, genişlemiş ya da jeneralize olabilmektedir. Bu reaksiyonlar çoğu kez deri reaksiyonları olarak hemen (enjeksiyon sırasında ya da enjeksiyonun başlatılmasından sonraki bir saat içinde) ortaya çıkmakta ya da bazen gecikmiş olarak (enjeksiyondan bir saat ya da birkaç gün sonra) ortaya çıkmaktadır.

Hemen görülen reaksiyonlar, eş zamanlı ya da sekansiyel olarak görülen bir ya da daha fazla etkiyi içerir; bunlar çoğu kez kütanöz, respiratuar, gastrointestinal, artiküler ve/veya kardiyovasküler reaksiyonlar olmaktadır.

Her bir belirti başlayan bir şoka dair bir uyarı sinyali olabilir ve çok nadir olgularda ölümle sonuçlanır.

Gadoterat kullanımında izole NSF olguları rapor edilmiş, bunların çoğu gadolinyum içeren diğer kontrast maddelerin birlikte uygulandığı hastalarda görülmüştür (bkz. Bölüm 4.4).

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılır:
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 sıklığı tahmin edilemiyor).

Sunulan veriler, mevcut oldukları durumlarda 2822 hastayı içeren klinik çalışmalardan ya da 185.500 hastayı içeren gözlemsel bir çalışma havuzundan alınmıştır.

Sistem Organ Sınıfı	**Advers reaksiyon**
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, anafilaktoid reaksiyon
Psikiyatrik hastalıklar	Yaygın olmayan: Anksiyete Çok seyrek: Ajitasyon
Sinir sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan: Baş ağrısı, disgözi, sersemlik hissi, somnolans, parestezi (yanma hissi dahil) Seyrek: Presenkop Çok seyrek: Koma, konvülsiyon, senkop, tremor, parozmi
Göz hastalıkları	Seyrek: Göz kapağı ödemi Çok seyrek: Konjonktivit, oküler hiperemi, bulanık görme, lakrimasyon artışı
Kardiyak hastalıklar	Seyrek: Palpitasyonlar Çok seyrek: Taşikardi, kardiyak arest, aritmi, bradikardi
Vasküler hastalıklar	Yaygın olmayan: Hipotansiyon, hipertansiyon Çok seyrek: Pallor, vazodilatasyon
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Seyrek: Hapşırma Çok seyrek: Öksürük, dispne, nazal konjesyon, respiratuar arrest, bronkospazm, laringospazm, faringeal ödem, boğaz kuruluğu, pulmoner ödem
Gastrointestinal hastalıklar	Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı Seyrek: Kusma, diyare, aşırı tükürük sekresyonu
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Yaygın olmayan: Döküntü Seyrek: Ürtiker, pirürit, hiperhidroz Çok seyrek: Eritem, anjiyoödem, egzama Bilinmiyor: Nefrojenik sistemik fibrozis
Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları	Çok seyrek: Kas krampları, kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Yaygın olmayan: Sıcaklama, üşüme, asteni, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ekstravazasyon, ağrı, rahatsızlık, ödem, inflamasyon, soğukluk) Seyrek: Göğüs ağrısı, titreme Çok seyrek: Kırgınlık, göğüste rahatsızlık, pireksi, yüz ödemi, enjeksiyon bölgesi nekrozu (ekstravazasyon durumunda), flebit, süperfisyel

Sistem Organ Sınıfı	Advers reaksiyon
Araştırmalar	Çok seyrek: Azalmış oksijen satürasyonu

MRG için kullanılan diğer intravenöz kontrast maddeler ile aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

Sistem Organ Sınıfı	Advers reaksiyon
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Hemoliz
Psikiyatrik hastalıklar	Konfüzyon
Göz hastalıkları	Geçici körlük, göz ağrısı
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Tinnitus, kulak ağrısı
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Astım
Gastrointestinal hastalıklar	Ağız kuruluğu
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Büllöz dermatit
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Üriner inkontinans, renal tübüler nekroz, akut renal yetmezlik
Araştırmalar	Elektrokardiyogramda PR uzaması, kanda demir artışı, kanda bilirubin artışı, serum ferritin artışı, anormal karaciğer fonksiyon testi

Çocuklarda advers reaksiyon

Pediyatrik hastaların güvenliliği klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası çalışmalarda göz önünde bulundurulmuştur. Gadoterik asidin güvenlilik profili çocuklarda erişkinlere kıyasla herhangi bir spesifik özellik göstermemiştir. Reaksiyonların çoğu gastrointestinal semptomlardır ya da aşırı duyarlılık belirtileridir.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Gadoterat, hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir. Bununla birlikte, hemodiyalizin nefrojenik sistemik fibrozisi önlemek için uygun olduğuna dair bir kanıt yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Paramanyetik kontrast madde
ATC kodu: V08CA02

Gadoterat, MRG kontrastını artıran paramanyetik özelliklere sahiptir. Herhangi bir spesifik farmakodinamik aktivitesi yoktur ve biyolojik olarak oldukça inert (etkisiz) bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:
İntravenöz kullanım nedeniyle gastrointestinal emilimi söz konusu değildir.

Dağılım:
İntravenöz enjeksiyondan sonra gadoterat başlıca ekstrasellüler sıvı içinde dağılır. Plazma albüminine bağlanmaz.

Gadoterat küçük miktarlarda süte geçer ve plasentadan geçer.

Biyotransformasyon:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda plazma klirensi azalır.

Eliminasyon:
Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda plazma yarı ömrü yaklaşık 90 dakikadır. Glomerüler filtrasyon yoluyla değişime uğramaksızın elimine edilir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hastalarda farmakokinetik özelliklerde ırk, yaş ve cinsiyete özgü herhangi bir değişim tanımlanmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan veriler, konvansiyonel farmakolojik güvenlilik, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksisite veya üreme toksisitesinin değerlendirildiği çalışmalarda, insanlar için spesifik bir zarar olmadığını göstermiştir. İntravenöz olarak enjekte edilen gadoterik asidin akut toksitesi ile ilgili olarak fareler ve sıçanlar üzerinde yapılan çalışmada klinik olarak önerilen dozların çok üzerindeki dozlarda çeşitli advers etkiler (nöbet belirtileri, geçici solunum yolu hastalıkları) bildirilmiştir.

Gadoterik asidin klinik kullanım için önerilen dozdan 15 kat fazla günlük dozlarda 28 gün boyunca uygulanması, proksimal renal tübüllerde hücrelerin geri dönüşümlü vakuolizasyonu dışında herhangi bir önemli etkiye neden olmamıştır.

Hayvan deneylerinde, gadoterik asidin ihmal edilebilir ölçülerde (uygulanan dozun %1'inden daha az) anne sütüne geçtiği gösterilmiştir.

Sıçanlarda veya tavşanlarda herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır.
Herhangi bir mutajenik etki gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından herhangi bir uyuşmazlık riskini ortadan kaldırmak için aynı şırınga ile başka bir ürün enjekte edilmemelidir, başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
Doğrudan ışıktan uzak bir ortamda 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Soğuğa maruz kalma nedeniyle flakonda katılaşma meydana gelirse, MEGLUSCAN'ı kullanmadan önce oda sıcaklığına getiriniz. Oda sıcaklığında en az 90 dakika beklemeye bırakılırsa MEGLUSCAN berrak, renksiz ila sarı bir çözeltiye dönmelidir. Kullanmadan önce ürünü inceleyerek tüm katı maddelerin çözündüğünden, kabın ve kapağın hasar görmediğinden emin olunuz. Katı maddeler devam ederse flakonu atınız.
Çözeltinin berraklığını kontrol ediniz. Herhangi bir bulanıklık veya beyaz bir çökelti gördüğünüz takdirde o şişeyi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, 1 adet, 20 mm gri renkli bromobütil tıpa ve 20 mm şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 mL'lik Tip I şeffaf cam flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.
Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.
Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.
Uygulamadan sonra uygulanan ilaç ve doz hasta kayıtlarına kaydedilmelidir.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 481 00 13

8. RUHSAT NUMARASI
2026/389

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 13.10.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ