

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dotavision 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Gadoterinsyra*	279,32 mg
motsvarande	
Tetraxetan (DOTA)	202,46 mg
Gadoliniumoxid	90,62 mg

*Gadoterinsyra: gadoliniumkomplex med tetraxetan. Gadoterinsyra förekommer som megluminsalt.

Kontrastmedelskoncentration: 0,5 mmol/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

Osmolalitet:	1 350 mOsm.kg ⁻¹
Viskositet vid 37 °C:	1,8 mPas
pH:	6,5 till 8,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Dotavision ska endast användas när diagnosen är nödvändig och inte kan erhållas med magnetisk resonanstomografi (MRT) utan kontrastförstärkning.

Dotavision är avsett för ökad kontrast hos:

Vuxna och pediatrik population (0–18 år)

- MRT av centrala nervsystemet inklusive lesioner i hjärnan, ryggraden och omgivande vävnader

- Helkropps- MRT inklusive lesioner i lever, njurar, bukspottkörtel, bäckenet, lungorna, hjärtat, bröstet och muskuloskeletala systemet.

Vuxna

- MR-angiografi inklusive lesioner eller stenoser i andra artärer än koronarartärerna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den lägsta dos som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska ändamål ska användas. Dosen ska beräknas baserat på patientens kroppsvikt och får inte överskrida den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

Vuxen population:

Rekommenderad dos är 0,1 mmol/kg eller 0,2 ml/kg för vuxna.

Vid angiografi, när resultaten av den pågående undersökningen gör det nödvändigt, är en andra injektion under samma undersökning möjlig.

I ett fåtal undantagsfall, såsom för att bekräfta en metastas karaktär eller att upptäcka leptomeningeala tumörer, kan en andra injektion på 0,2 mmol/kg ges.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Dosen för vuxna gäller patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Dotavision ska endast användas hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) och hos patienter under den perioperativa levertransplantationsperioden efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT (se avsnitt 4.4).

Om det är nödvändigt att använda Dotavision ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en undersökning. På grund av brist på information om upprepad administrering ska Dotavision-injektioner inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Äldre (65 år och äldre)

Ingen dosjustering anses vara nödvändig. Försiktighet ska iakttas hos äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Dosen för vuxna gäller för dessa patienter. Försiktighet rekommenderas, särskilt vid perioperativ levertransplantation (se ovan nedsatt njurfunktion).

Pediatrisk population

Dosen på 0,1 mmol/kg kroppsvikt gäller för alla indikationer utom angiografi. Fler än en dos ska inte användas under en MRT-undersökning.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska Dotavision endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en MRT-undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska Dotavision-injektioner inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Dotavision rekommenderas inte för angiografi hos barn under 18 år på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet för denna indikation.

Administreringssätt

Produkten är endast avsedd för intravenös administrering.

Injektionsvätskan bör inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar får användas.

Infusionshastighet: 3–5 ml/min (högre infusionshastighet upp till 120 ml/min, dvs. 2 ml/sek, kan användas vid angiografiska undersökningar)

Optimal bildåtergivning: inom 45 minuter efter injektionen

Optimal bildsekvens: T1-viktad

Intravaskulär administrering av kontrastmedel ska, om möjligt, göras när patienten ligger ner. Efter administrering ska patienten hållas under observation under minst en halvtimme, eftersom erfarenhet visar att de flesta biverkningar inträffar inom denna tid.

Instruktioner för manuell engångsanvändning

Lösningen ska dras upp genom proppen med en steril engångsspruta och nål. Ta den mängd produkt som krävs för undersökningen och injicera den omedelbart. All oanvänd kontrastprodukt måste kasseras efter undersökningen.

Anvisningar för flerpatientanvändning med behållare på 60 ml eller mer

Kontrastmedlet måste administreras med en automatisk injektor som är godkänd för flergångsbruk.

Injektionsflaskans kork får endast punkteras en gång.

Anslutningen mellan injektorn och patienten (patientslangen) måste bytas efter varje patient.

Anslutningsslangen och alla engångskomponenter i injektionssystemet ska bytas i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av injektionssystemet.

Enhetstillverkarens anvisningar måste följas.

24 timmar efter första öppnandet måste oanvänt kontrastmedel i flaskan kasseras.

Pediatrisk population (0–18 år)

Beroende på den mängd Dotavision som ska ges till barnet, är det att föredra att använda Dotavision injektionsflaskor, tillsammans med en engångsspruta med en volym som är anpassad för denna mängd, för att få en bättre precision av den injicerade volymen.

Hos nyfödda och spädbarn ska den erforderliga dosen administreras för hand.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Gadoterinsyra får inte användas intratekalt. Allvarliga, livshotande och dödliga fall, främst med neurologiska reaktioner (t.ex. koma, encefalopati, kramper), har rapporterats vid intratekalt bruk. Gadoterinsyra ska endast administreras genom intravenös injektion. Extravasering kan leda till lokala intoleransreaktioner som kräver vanlig lokal vård.

Gängse försiktighetsåtgärder vid MRT-undersökning bör iakttas, såsom undantagande av patienter med pacemaker, ferromagnetiska kärclips, infusionspumpar, nervstimulerare, cochleaimplantat eller misstänkta främmande metallföremål i kroppen, särskilt i ögat.

Överkänslighet

- Liksom för andra kontrastmedel som innehåller gadolinium kan överkänslighetsreaktioner, även livshotande sådana, förekomma (se avsnitt 4.8). Överkänslighetsreaktioner kan vara antingen allergiska (beskrivs som anafylaktiska reaktioner i allvarliga fall) eller icke-allergiska. De kan antingen vara omedelbara (inom mindre än 60 minuter) eller fördröjda (upp till 7 dagar). Anafylaktiska reaktioner uppträder omedelbart och kan vara dödliga. De är oberoende av dosen, kan inträffa även efter den första dosen av produkten och är ofta oförutsägbara.
- Det finns alltid en risk för överkänslighet oavsett vilken dos som injiceras.
- Patienter som redan har haft en reaktion vid tidigare administrering av ett kontrastmedel för MRT som innehåller gadolinium löper en ökad risk att få en andra reaktion vid efterföljande administrering av samma produkt, eller möjligen andra produkter, och betraktas därför som högriskpatienter.
- Injektion av gadoterinsyra kan förvärra symtomen av befintlig astma. Hos patienter med astma som påverkas av behandlingen ska beslutet att använda gadoterinsyra tas efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.

- Det är känt från användning av joderade kontrastmedel att överkänslighetsreaktioner kan förvärras hos patienter som behandlas med betablockerare, särskilt vid bronkial astma. Dessa patienter kan vara refraktära mot standardbehandling av överkänslighetsreaktioner med betaagonister.
- Innan något kontrastmedel injiceras ska patientens historik utredas med avseende på tidigare allergi (t.ex. skaldjursallergi, hösnuva, nässelutslag), känslighet för kontrastmedel och bronkial astma, eftersom den rapporterade incidensen av biverkningar mot kontrastmedel är högre hos patienter med dessa tillstånd. Förbehandling med antihistaminer och/eller glukokortikoider kan övervägas.
- Undersökningen ska ske under läkares tillsyn. Om överkänslighetsreaktioner uppträder måste administreringen av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och – vid behov – specifik behandling sättas in. En venåtkomst bör därför behållas under hela undersökningen. För att möjliggöra omedelbara akuta motåtgärder ska lämpliga läkemedel (t.ex. epinefrin och antihistaminer), en endotrakealtub och en respirator finnas till hands.

Nedsatt njurfunktion

Före administrering av Dotavision rekommenderas att alla patienter testas med avseende på nedsatt njurfunktion genom laborietester.

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium hos patienter med akut eller kronisk svårt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskild risk eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Eftersom det är möjligt att NSF uppstår vid användning av Dotavision ska det endast användas hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt patienter under den perioperativa perioden av levertransplantation efter att nytta-riskförhållandet noggrant har övervägts och om de diagnostiska uppgifterna är nödvändiga och inte kan fås genom MRT utan kontrastmedel.

Hemodialys kort efter administrering av gadoterinsyra kan vara användbart för att avlägsna gadoterinsyra från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer att hemodialys sätts in för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Äldre

Eftersom njurclearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att screena patienter som är 65 år och äldre för nedsatt njurfunktion.

Pediatrik population

Nyfödda och spädbarn

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska gadoterinsyra endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande.

Kardiovaskulär sjukdom

Hos patienter med svår kardiovaskulär sjukdom ska gadoterinsyra endast ges efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet, eftersom det endast finns begränsade data hittills.

CNS-sjukdomar

Liksom med andra kontrastmedel som innehåller gadolinium krävs särskild försiktighet hos patienter med låg kramptröskel. Försiktighetsåtgärder bör vidtas, t.ex. noggrann övervakning. All utrustning och alla läkemedel som behövs för att motverka eventuella krampfall som kan uppstå ska förberedas för användning i förväg.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats. Formella interaktionsstudier med andra läkemedel har inte utförts.

Samtidig medicinering som ska beaktas

Betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister: dessa läkemedel minskar effekten av de kardiovaskulära kompensationsmekanismerna för blodtryckssjukdomar: röntgenläkaren måste informeras före injektion av gadoliniumkomplex och återupplivningsutrustning måste finnas till hands.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av gadoliniumbaserade kontrastmedel, inklusive gadoterinsyra, hos gravida kvinnor. Gadolinium kan passera placentan. Det är inte känt om exponering för gadolinium är förknippat med biverkningar hos fostret. Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Gadoterinsyra ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver att gadoterinsyra används.

Amning

Kontrastmedel som innehåller gadolinium utsöndras i bröstmjölken i mycket små mängder (se 5.3). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarnet på grund av den lilla mängden som utsöndras i mjölken och dålig absorption från tarmen. Läkare och ammande moder avgör om amningen ska fortgå eller avbrytas i 24 timmar efter att gadoterinsyra administrerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Nybehandlade patienter som framför fordon eller använder maskiner bör ta i beaktande att illamående kan förekomma.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i samband med användning av gadoterinsyra är vanligen milda till måttliga i intensitet och övergående. Reaktioner vid injektionsstället, illamående och huvudvärk är de vanligaste biverkningarna.

Under kliniska prövningar var illamående, huvudvärk, reaktioner vid injektionsstället, köldkänsla, hypotoni, somnolens, yrsel, värmekänsla, brännande känsla, hudutslag, asteni,

smakrubbningar och hypertoni de vanligaste biverkningarna relaterade till mindre vanliga biverkningar ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$).

Efter marknadsintroduktionen är de vanligaste rapporterade biverkningarna efter administrering av gadoterinsyra illamående, kräkningar, klåda och överkänslighetsreaktioner.

Vid överkänslighet är de vanligaste biverkningarna hudreaktioner, som kan vara lokala, utbredda eller generaliserade.

Överkänslighetsreaktioner uppkommer oftast omedelbart (under injektionen eller inom en timme efter att injektionen påbörjats) eller ibland fördröjt (en timme till flera dagar efter injektionen) och uppträder i detta fall som hudreaktioner.

Omedelbara reaktioner omfattar en eller flera biverkningar, som uppträder samtidigt eller i följd, och är oftast kutana, respiratoriska, gastrointestinala, ledrelaterade och/eller kardiovaskulära. Varje tecken kan vara ett varningstecken på en begynnande chock och leder i mycket sällsynta fall till döden.

Enstaka fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) har rapporterats med gadoterinsyra, varav de flesta var hos patienter som samtidigt fick andra kontrastmedel med gadolinium (se avsnitt 4.4).

Biverkningarna är listade i tabellen nedan efter organsystemklass och frekvens enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). De data som presenteras kommer från kliniska prövningar som omfattade 2 822 patienter i förekommande fall, eller från en samling observationsstudier som omfattade 185 500 patienter.

Organsystemklass	Frekvens: biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga: överkänslighet, Mycket sällsynta: anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
Psykiatriska tillstånd	Sällsynta: ångest Mycket sällsynta: agitation
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga: huvudvärk, dysgeusi, yrsel, somnolens, parestesi (inklusive brännande känsla) Sällsynta: presynkope Mycket sällsynta: koma, kramper, synkope, tremor, parosmi
Ögon	Sällsynta: ögonlocksödem Mycket sällsynta: konjunktivit, okulär hyperemi, dimsyn, ökat tårflöde

Organsystemklass	Frekvens: biverkning
Hjärtat	Sällsynta: palpitationer Mycket sällsynta: takykardi, hjärtstillestånd, arytm, bradykardi
Blodkär	Mindre vanliga: hypotoni, hypertoni Mycket sällsynta: blekhet, vasodilation
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynta: nysningar Mycket sällsynta: hosta, dyspné, nästäppa, andningsstillestånd, bronkospasm, laryngospasm, faryngealt ödem, torr strupe, lungödem
Magtarmkanalen	Mindre vanliga: illamående, buksmärtor Sällsynta: kräkningar, diarré, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: utslag Sällsynta: urtikaria, pruritus, hyperhidros Mycket sällsynta: erytem, angioödem, eksem Ingen känd frekvens: nefrogen systemisk fibros
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Mycket sällsynta: muskeltkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga: värmekänsla, köldkänsla, asteni, reaktioner vid injektionsstället (extravasering, smärta, obehag, ödem, inflammation, kyla) Sällsynta: bröstsmärta, frossa Mycket sällsynta: sjukdomskänsla, obehag i bröstet, pyrex, ansiktsödem, nekros vid injektionsstället (vid extravasering), yttlig flebit
Undersökningar och provtagningar	Mycket sällsynta: minskad syremättnad

Följande biverkningar rapporterades med andra intravenösa kontrastmedel för MRT:

Klass av organsystem	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Hemolys

Klass av organsystem	Biverkning
Psykiatriska tillstånd	Förvirring
Ögon	Övergående blindhet, ögonsmärta
Öron och balansorgan	Tinnitus, öronsmärta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Astma
Magtarmkanalen	Muntorrhet
Hud och subkutan vävnad	Bullös dermatit
Njurar och urinvägar	Urininkontinens, renal tubulär nekros, akut njursvikt
Undersökningar och provtagningar	Förlängning av PR- intervallet på elektrokardiogram, förhöjd järnnivå i blodet, förhöjd bilirubinnivå i blodet, förhöjt serumferritin, onormala leverfunktionstester

Biverkningar hos barn

Säkerheten hos pediatrika patienter beaktades i kliniska prövningar och studier efter godkännandet för försäljning. Säkerhetsprofilen för gadoterinsyra visade inga särskilda avvikelser hos barn jämfört med vuxna. De flesta biverkningar är gastrointestinala symtom eller tecken på överkänslighet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Gadoterinsyra kan avlägsnas genom hemodialys. Det finns dock inga belägg för att hemodialys är lämpligt för att förebygga nefrogen systemisk fibros (NSF).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Paramagnetiska kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MRT).

ATC-kod: V08CA02 (gadoterinsyra).

Denna produkt har ingen specifik farmakodynamisk aktivitet och är mycket biologiskt inaktiv.

Dotavision är ett paramagnetiskt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi. Den kontrastförstärkande effekten medieras av gadoterinsyra, vilket är ett joniskt gadoliniumkomplex som består av gadoliniumoxid och tetraxetan och förekommer som megluminsalt.

Den paramagnetiska effekten (relaxivitet) bestäms från effekten på avslappningstiden (T1) cirka 3,4 mmol-1Lsec-1 och på avslappningstiden (T2) cirka 4,27 mmol-1Lsec-1.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter intravenös administrering distribueras gadoterinsyra snabbt till de extracellulära vätskorna. Distributionsvolymen var ca. 18 L vilket är ungefär lika med volymen av extracellulär vätska. Gadoterinsyra binder inte till proteiner som serumalbumin.

Eliminering

Gadoterinsyra elimineras snabbt (89 % efter 6 timmar, 95 % efter 24 timmar) i oförändrad form via njurarna genom glomerulär filtration. Utsöndringen via avföringen är försumbar. Inga metaboliter upptäcktes. Halveringstiden för eliminering är cirka 1,6 timmar hos patienter med normal njurfunktion. Hos patienter med nedsatt njurfunktion ökade halveringstiden för eliminering till ca. 5 timmar för kreatininclearance mellan 30–60 ml/min och cirka 14 timmar för kreatininclearance mellan 10–30 ml/min.

I djurförsök har det visats att gadoterinsyra kan avlägsnas genom dialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet eller reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Den akuta toxiciteten av intravenös gadoterinsyra studerades på möss och råttor. Resultaten visar att effekterna (krampanfall, flyktiga andningsproblem) uppträder vid doser som är långt ifrån de som förväntas på kliniken.

Administrering av gadoterinsyra i dagliga doser upp till 15 gånger den kliniskt godkända dosen i 28 dagar ger ingen märkbar effekt förutom reversibel vakuolisering av proximala tubulära celler i njurarna.

Djurstudier har visat försumbar utsöndring av gadoterinsyra i bröstmjölk (mindre än 1 % av den administrerade dosen).

Inga teratogena effekter påvisades hos råttor och kaniner.

Inga mutagena effekter påvisades på de reaktiva system som användes

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin (för justering av pH)
Vatten för injektioner

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Fysikalisk-kemisk stabilitet vid användning har visats i 72 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar vid rumstemperatur.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor av ofärgat glas typ II för engångsbruk förslutna med en propp av brombutylgummi och förpackade i en kartong. Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska eller 10 injektionsflaskor à 10 ml, 15 ml, 20 ml, 60 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna ska fästas på patientjournalen för att möjliggöra korrekt registrering av det gadoliniumkontrastmedel som används. Den dos som används ska också noteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktens namn, batchnummer och dos anges i patientjournalen.

Injektionsvätskan bör inspekteras visuellt före användning. Lösningar med synliga tecken på nedbrytning (t.ex. partiklar i lösningen, sprickor i injektionsflaskan) får inte användas.

Instruktioner för manuell engångsanvändning

Lösningen ska dras upp genom proppen med en steril engångsspruta och nål. Ta den mängd produkt som krävs för undersökningen och injicera den omedelbart. All oanvänd kontrastprodukt måste kasseras efter undersökningen.

Anvisningar för flerpatientanvändning med behållare på 60 ml eller mer

Kontrastmedlet måste administreras med en automatisk injektor som är godkänd för flergångsbruk.

Injektionsflaskans kork får endast punkteras en gång.

Anslutningen mellan injektorn och patienten (patientslangen) måste bytas efter varje patient. Anslutningsslangen och alla engångskomponenter i injektionssystemet ska bytas i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av injektionssystemet. Enhetstillverkarens anvisningar måste följas. 24 timmar efter första öppnandet måste oanvänt kontrastmedel i flaskan kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger-Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65710

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännande: 2025-07-15

Datum för den senaste förnyelse: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-15