

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dotarem 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is gadoteerzuur. Het is aanwezig in de vorm van megluminegadoteraat (0,5 mmol megluminegadoteraat/ml).

Injectieflacon van 5 ml	1396,6 mg gadoteerzuur
Injectieflacon of voorgevulde spuit van 10 ml	2793,2 mg gadoteerzuur
Injectieflacon of voorgevulde spuit van 15 ml	4189,8 mg gadoteerzuur
Injectieflacon of voorgevulde spuit van 20 ml	5586,4 mg gadoteerzuur
Injectieflacon van 60 ml	16759,2 mg gadoteerzuur

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Dotarem mag uitsluitend worden gebruikt wanneer diagnostische informatie noodzakelijk is en niet kan worden verkregen zonder verhoging van het contrast bij onderzoek met behulp van magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

Volwassenen: beeldvorming via Magnetische Resonantie (MRI).

□ **MRI van de hersenen en de ruggengraat** waaronder pathologie van de hersenen en de wervelkolom: hersentumoren, tumoren van de ruggengraat en de omhulsels, discus-hernia, infecties.

□ **MRI van het ganse lichaam** waaronder abdominale pathologieën: primaire en secundaire levertumoren, pancreastumoren, renale pathologieën: niertumoren en -kysten, opvolging van niertransplantaties, pathologieën van het bekken: tumoren van uterus en ovaria, cardiale pathologieën: opvolging van infarct en harttransplantaties, mammaire pathologieën: borsttumoren, opvolging van implantaten, osteo-articulaire pathologieën: tumoren van de beenderen en de weke delen.

□ **MRI voor angiografie**

Pediatrie patiënten (0-18 jaar): beeldvorming via Magnetische Resonantie (MRI):

□ **MRI van de hersenen en de ruggengraat** waaronder pathologie van de hersenen en de wervelkolom: hersentumoren, tumoren van de ruggengraat en de omhulsels, discus-hernia, infecties.

□ **MRI van het ganse lichaam** waaronder
abdominale pathologieën: primaire en secundaire levertumoren, pancreastumoren,
renale pathologieën: niertumoren en -kysten, opvolging van niertransplantaties,
pathologieën van het bekken : tumoren van uterus en ovaria,
cardiale pathologieën: opvolging van infarct en harttransplantaties,
mammaire pathologieën: borsttumoren, opvolging van implantaten,
osteo-articulaire pathologieën: tumoren van de beenderen en de weke delen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

Volwassenen

De gebruikelijke aanbevolen dosis is 0,1 mmol/kg, hetzij 0,2 ml/kg.

Bij neuroradiologie kan de dosis variëren van 0,1 tot 0,3 mmol/kg. In geval van diagnostische twijfel na injectie van de dosis van 0,1 mmol/kg, laat de bijkomende dosis van 0,2 mmol/kg toe om, na het onderzoek, het therapeutische schema richting te geven in geval van cerebrale tumoren.

Bij angiografie kan een tweede injectie van 0,1 mmol/kg gerechtvaardigd zijn voor bepaalde gebieden.

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis

De dosis voor volwassenen is van toepassing op patiënten met een licht tot matige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) ≥ 30 ml/min/1,73 m²).

Dotarem mag bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en indien de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI (zie rubriek 4.4). Indien het nodig is Dotarem te gebruiken dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis gebruikt worden. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Dotarem niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties tenminste 7 dagen bedraagt.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Een dosisaanpassing wordt niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten (zie rubriek 4.4).

Verminderde leverfunctie

De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in geval van perioperatieve levertransplantatie periode (zie rubriek hierboven 'nierfunctiestoornis').

Pediatrische populatie (0-18 jaar)

MRI van de hersenen en wervelkolom/MRI van het ganse lichaam: de aanbevolen en maximale dosering van Dotarem is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Gedurende een scan niet meer dan één dosis gebruiken.

Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar, mag Dotarem bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt met een dosis niet groter dan

0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Dotarem niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Angiografie: Dotarem wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid van Dotarem in deze indicatie bij kinderen.

Wijze van toediening

Het product moet via intraveneuze injectie worden toegediend.

De intravasculaire toediening van een contrastmiddel dient, indien mogelijk, te gebeuren terwijl de patiënt ligt. Na toediening dient de patiënt ten minste een half uur onder observatie te blijven, aangezien de ervaring leert dat de meeste bijwerkingen binnen deze tijd optreden.

Pediatrische patiënten (0-18 jaar)

Afhankelijk van de hoeveelheid gadoteerzuur die het kind moet krijgen, verdient het de voorkeur om gadoteerzuur injectieflacons te gebruiken met een spuit voor eenmalig gebruik, met een volume aangepast aan deze hoeveelheid, voor een betere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume. Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor gadoteerzuur, meglumine of andere geneesmiddelen die gadolinium bevatten.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gadoteerzuur mag niet intrathecaal worden gebruikt. Er zijn ernstige, levensbedreigende en fatale gevallen gemeld bij intrathecaal gebruik, voornamelijk met neurologische reacties (bijv. coma, encefalopathie, insulten). Gadoteerzuur dient alleen toegediend te worden via intraveneuze injectie. Extravasatie kan resulteren in lokale intolerantiereacties waarvoor de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht dienen te worden genomen.

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor MRI-onderzoek moeten in acht worden genomen, zoals de exclusie van patiënten met pacemakers, ferro-magnetische vaatclips, infusiepompjes, zenuwstimulatoren, cochleaire implantaten of patiënten met verdenking op een vreemd voorwerp van metaal in het lichaam, in het bijzonder in het oog.

Overgevoeligheid

- Net als bij andere contrastmiddelen die gadolinium bevatten, kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen, waaronder levensbedreigende (zie “4.8 Bijwerkingen”). Overgevoelighedsreacties kunnen allergisch (beschreven als anafylactische reacties indien ernstig) of niet-allergisch zijn. Ze kunnen onmiddellijk (binnen 60 minuten) of vertraagd (tot 7 dagen) optreden. Anafylactische reacties treden onmiddellijk op en kunnen fataal zijn. Ze zijn onafhankelijk van de dosis, kunnen ook na de eerste dosis van het product optreden en zijn vaak onvoorspelbaar.
- Er bestaat altijd een risico op overgevoeligheid, ongeacht de geïnjecteerde dosis.
- Patiënten waarbij zich al eerder een reactie voordeed bij de toediening van een gadolinium-bevattend MRI-contrastmiddel hebben een verhoogd risico op een reactie bij hernieuwde toediening van hetzelfde product of mogelijk een ander product en worden daarom aangemerkt als hoogrisicopatiënten.
- De injectie van gadoteerzuur kan de verschijnselen van een bestaand astma verergeren. Bij patiënten met astma, die niet onder controle is met medicatie, moet de beslissing om gadoteerzuur te gebruiken worden genomen na zorgvuldige beoordeling van de risico/batenverhouding.
- Zoals bekend uit het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen

overgevoeligheidsreacties verergeren bij patiënten die bètablokkers gebruiken, in het bijzonder in de aanwezigheid van astma bronchiale. Deze patiënten kunnen ongevoelig zijn voor de standaard behandeling van overgevoeligheidsreacties met bèta-agonisten

- Voordat een contrastmiddel wordt geïnjecteerd, moet aan de patiënt gevraagd worden of deze een voorgeschiedenis van allergie heeft (bijv. allergie voor vis, schaal- en schelpdieren, hooikoorts, netelroos), gevoeligheid voor contrastmiddelen en astma bronchiale, aangezien de gerapporteerde incidentie van bijwerkingen van contrastmiddelen hoger is bij patiënten met deze aandoeningen en premedicatie met antihistaminica en/of glucocorticoiden overwogen kan worden.
- Tijdens het onderzoek is controle door een arts noodzakelijk. Als zich overgevoeligheidsreacties voordoen, moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet - indien nodig - een specifieke behandeling worden ingesteld. Een veneuze weg dient gedurende het gehele onderzoek te worden vrijgehouden. Om onmiddellijke noodtegenmaatregelen te kunnen treffen, dienen de juiste geneesmiddelen (d.w.z. adrenaline en antihistaminica), een endotracheaaltube en een beademingsapparaat binnen handbereik aanwezig te zijn.

Nierfunctiestoornis

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Dotarem te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van enkele gadoliniumhoudende contrastmedia bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Omdat de mogelijkheid bestaat dat NSF zou kunnen optreden bij Dotarem, dient het bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen te worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI.

Hemodialyse kort na toediening van Dotarem kan zinvol zijn om Dotarem uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

Ouderen

Aangezien de renale klaring van gadoteerzuur verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Pediatrische populatie

Neonaten en zuigelingen

Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar oud mag Dotarem bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt.

Storingen van het Centraal Zenuw Stelsel

Zoals bij de andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen, dienen bij patiënten met verlaagde epileptogene drempel bijzondere maatregelen getroffen te worden. Voorzorgsmaatregelen, zoals aandachtige bewaking, moeten genomen worden. Men moet zeker zijn dat alle materiaal en de nodige medicatie ter behandeling van eventuele convulsies in de nabijheid beschikbaar zijn.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen waargenomen. Er zijn geen formele studies gedaan naar interacties met andere geneesmiddelen.

Concomiterende geneesmiddelen waarmee rekening gehouden moet worden

Bètablokkers, vasoactieve stoffen, angiotensin-converting enzyme-remmers, angiotensine- II-receptor-

antagonisten: deze geneesmiddelen verminderen de werkzaamheid van de mechanismen van cardiovasculaire compensatie bij bloeddrukstoornissen: voorafgaand aan de injectie van gadoliniumcomplexen moet de radioloog hierover geïnformeerd worden en reanimatieapparatuur moet bij de hand zijn.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van gadolinium-contrastmiddelen, waaronder gadoteerzuur, bij zwangere vrouwen. Gadolinium kan de placenta passeren. Het is niet bekend of blootstelling aan gadolinium gepaard gaat met bijwerkingen bij de foetus. Uit dieronderzoeken zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Gadoteerzuur dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Borstvoeding

Gadoliniumhoudende contrastmedia worden in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden (zie rubriek 5.3). Bij klinische doses worden geen effecten op de zuigeling verwacht gezien de kleine hoeveelheid die in de moedermelk wordt uitgescheiden en de slechte absorptie vanuit het maag-darmkanaal. Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van gadoteerzuur dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Ambulante patiënten dienen bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines rekening te houden met het optreden van misselijkheid die zich incidenteel kan voordoen

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen gebonden aan het gebruik van gadoteerzuur zijn in het algemeen van lichte tot matige intensiteit en van voorbijgaande aard. Reacties op de plaats van injectie, misselijkheid en hoofdpijn zijn de meest geobserveerde reacties.

Tijdens klinische onderzoeken zijn bijwerkingen zoals misselijkheid, hoofdpijn, reactie op de plaats van injectie, koud gevoel, hypotensie, slaperigheid, duizeligheid, warm gevoel, brandend gevoel, uitslag, asthenie, dysgeusie en hypertensie, het meest soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) waargenomen.

Sinds het in de handel brengen zijn de vaakst gemelde bijwerkingen na de toediening van gadoteerzuur misselijkheid, braken, pruritus en overgevoelighedsreacties.

Bij overgevoelighedsreacties zijn de vaakst waargenomen reacties huidreacties die plaatselijk uitgebreid of gegeneraliseerd kunnen zijn.

Deze reacties doen zich meestal onmiddellijk voor (tijdens de injectie of binnen een uur na aanvang van de injectie) en soms vertraagd (een uur tot enkele dagen na de injectie) en presenteren zich als huidreacties.

Onmiddellijke reacties zijn één of meer effecten die gelijktijdig of opeenvolgend optreden en meestal bestaan uit huidreacties, respiratoire, gastro-intestinale, articulaire en/of cardiovasculaire reacties.

Elk teken kan een waarschuwing zijn van een beginnende shock die zeer zelden tot de dood leidt.

Er zijn geïsoleerde gevallen gerapporteerd van nefrogene systemische fibrose (NSF) bij het gebruik

van gadoteerzuur, waarvan de meeste bij patiënten die gelijktijdig andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen (zie rubriek 4.4).

De bijwerkingen staan in de volgende tabel vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentie, overeenkomstig de volgende richtlijnen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $1 < 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $1 < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens). De gepresenteerde gegevens zijn afkomstig uit klinische studies bij 2.822 patiënten, indien beschikbaar, of uit een observationele studie bij 185.500 patiënten.

Systeem-orgaanklasse	Frequentie: bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms: overgevoeligheid Zeer zelden: anafylactische reactie, anafylactoïde reactie
Psychiatrische stoornissen	Zelden: angst Zeer zelden: agitatie
Zenuwstelselaandoeningen	Soms: hoofdpijn, dysgeusie, duizeligheid, slaperigheid, paresthesie (met brandend gevoel) Zelden: presyncope Zeer zelden: coma, convulsie, syncope, tremor, parosmie
Oogaandoeningen	Zelden: ooglidooedeem Zeer zelden: conjunctivitis, oculaire hyperemie, wazig zicht, toegenomen tranenvloed
Hartaandoeningen	Zelden: hartkloppingen Zeer zelden: tachycardie, hartstilstand, hartritmestoornissen, bradycardie
Bloedvataandoeningen	Soms: hypotensie, hypertensie Zeer zelden: bleek zien, vaatverwijding
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden: niesbuien Zeer zelden: hoest, dyspneu, verstopte neus, ademhalingsstilstand, bronchospasme, laryngospasme, faryngaal oedeem, droge keel, longoedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms: misselijkheid, buikpijn, Zelden: braken, diarree, speekselvloed
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms: uitslag Zelden: urticaria, pruritus, hyperhidrose, Zeer zelden: erytheem, angio-oedeem, eczeem Onbekend: nefrogene systemische fibrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden: spiercontractuur, spierzwakte, rugpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms: warm gevoel, koud gevoel, asthenie, reactie op de injectieplaats (extravasatie, pijn, ongemak, oedeem, ontsteking, koude) Zelden: pijn op de borst, rillingen Zeer zelden: malaise, ongemak op de borst, koorts, oedeem van het gezicht, necrose van de injectieplaats (in het geval van extravasatie), oppervlakkige flebitis
Onderzoeken	Zeer zelden: verminderde zuurstofsaturatie

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met andere intraveneuze contrastmiddelen voor MRI-onderzoek:

Systeem-orgaanklasse	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Hemolyse
Psychiatrische stoornissen	Verwarring

Oogaandoeningen		Voorbijgaande blindheid, oogpijn
Evenwichtsorgaan- ooraandoeningen	en	Tinnitus, oorpijn
Ademhalingsstelsel-, borstkas- mediastinumaandoeningen	en	Astma
Maag-darmstelselaandoeningen		Droge mond
Huid- en onderhuidaandoeningen		Bulleuze dermatitis
Nier- en urinewegaandoeningen		Urine-incontinentie, renale tubulusnecrose, acute nierinsufficiëntie
Onderzoeken		PR-verlenging op het elektrocardiogram, verhoogd ijzergehalte in het bloed, verhoogd bilirubinegehalte in het bloed, verhoogd ferritinegehalte in het serum, afwijkende leverfunctietest

Bijwerkingen bij kinderen

Veiligheid van pediatrische patiënten werd onderzocht bij klinische onderzoeken en post-marketing studies. In vergelijking tot volwassenen laat gadoteerzuur geen specificiteit zien bij het veiligheidsprofiel van kinderen. De meeste reacties zijn gastro-intestinale symptomen of tekenen van overgevoeligheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Gadoteerzuur kan met hemodialyse worden verwijderd. Er is echter geen bewijs dat hemodialyse geschikt is ter preventie van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Paramagnetisch contrastproduct voor MR

ATC-code: V08 CA02

Dotarem is een oplossing van megluminegadoteraat (gadoliniumcomplex met macrocyclische structuur), een paramagnetisch agens dat gebruikt wordt voor magnetische resonantie beeldvorming. Het megluminegadoteraat-gehalte van Dotarem is 0,5 mmol/ml (= 0,38 g/ml) en de osmolaliteit van de oplossing is 1,350 mosm/kg.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Dotarem, langs intraveneuze weg ingespoten, verdeelt zich in het intravasculaire stelsel en de interstitiële ruimte. Het plasmatisch half-leven van megluminegadoteraat bedraagt $1,32 \text{ u} \pm 0,24$. Het bindt zich niet met de plasmaproteïnen. Geen enkele aanwijzing van metabolisatie werd vastgesteld. Het wordt onveranderd uitgescheiden, hoofdzakelijk langs renale weg (glomerulaire filtratie).

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens voortvloeiend uit conventionele studies van veiligheidsfarmacologie, toxicologie bij herhaalde doses, genotoxiciteit of reproductiefuncties, hebben geen bijzonder risico voor de mens aan het licht gebracht.

Dierstudies hebben een verwaarloosbare secretie van gadoteerzuur in de moedermelk aangetoond (minder dan 1 % van de toegediende dosis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Meglumine
Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor de injectieflacons zijn er geen speciale bewaarcondities.
De voorgevulde spuiten mogen niet bevroren worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacons van 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml en 60 ml in type II-glas, gesloten met een elastomeer afsluitdop.

Polypropyleen-plastic spuiten van 20 ml (gevuld tot 10, 15 en 20 ml), gegradueerd per ml, zonder een naald, met een rubberen latexvrije plunjer en een rubberen latexvrije tip, en verpakt in een kartonnen doos voor 1 of 10 eenheden.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Injectieflacon

Spuit met naald klaarmaken. Plastic schijfje oplichten. Het rubberdopje met de naald doorprikken na dit vooraf met een alcoholprop gereinigd te hebben. De vereiste hoeveelheid product voor het onderzoek optrekken en intraveneus inspuiten.

Voorgevulde spuit

De zuiger op de spuit schroeven en de vereiste hoeveelheid product voor het onderzoek intraveneus inspuiten.

Samenvatting van de kenmerken van het product

Het afneembare traceeretiket op de injectieflacon/voorgevulde spuit moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. De gebruikte dosis moet eveneens worden gedocumenteerd. Indien er elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moet de productnaam, het batch nummer en de dosis vermeld worden in het patiëntendossier.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml: BE184615
Doos met 1 injectieflacon van 10 ml: BE149362
Doos met 1 injectieflacon van 15 ml: BE149371
Doos met 1 injectieflacon van 20 ml: BE149353
Doos met 1 injectieflacon van 60 ml: BE226055
Doos met 1 of 10 voorgevulde spuit(en) van 10 ml: BE553715
Doos met 1 of 10 voorgevulde spuit(en) van 15 ml: BE553724
Doos met 1 of 10 voorgevulde spuit(en) van 20 ml: BE553733

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/10/1989
Datum van laatste hernieuwing: 11/02/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2024