

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jun 2018. godine

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### Gadolinijumska kontrastna sredstva: preporuke nakon završenog procesa u kojem je razmatrano zadržavanje gadolinijuma u mozgu i drugim tkivima

Poštovani,

u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), a u skladu sa odlukama Evropske agencije za lekove (EMA), nosioci dozvola navedeni u nastavku, žele da Vas obaveste o sledećem:

#### Sažetak

- EMA je nakon sprovedene analize svih dostupnih podataka potvrdila da se nakon primene gadolinijumskih kontrastnih sredstava male količine gadolinijuma zadržavaju u moždanom tkivu.
- Nakon primene linearnih gadolinijumskih kontrastnih sredstava primećeno je veće zadržavanje gadolinijuma u mozgu, u poređenju sa primenom makrocikličnih gadolinijumskih kontrastnih sredstava.
- Za sada nema dokaza da je zadržavanje gadolinijuma u mozgu nakon primene bilo kog kontrastnog sredstva na bazi gadolinijuma, štetno za pacijente.
- S obzirom da dugoročni rizici uzrokovani zadržavanjem gadolinijuma u tkivu mozga nisu poznati, EMA je dala preporuku da se **privremeno stave van snage dozvole za intravenska linearna gadolinijumska kontrastna sredstva na teritoriji Evropske unije (EU), sa izuzetkom gadoksetinske i gadobenske kiseline, koje će ostati dostupne samo za primenu kod snimanja jetre.**
- Linearno gadolinijumsko kontrastno sredstvo gadopentetska kiselina ostaće dostupno samo za intraartikularnu primenu u državama u kojima je odobreno za tu primenu.
- **Makrociklična gadolinijumska kontrastna sredstva za intravensku i intraartikularnu primenu će takođe ostati odobrena.**
- Zdravstveni radnici treba da primenjuju gadolinijumska kontrastna sredstva samo ako se ključne dijagnostičke informacije ne mogu dobiti snimanjem bez kontrasta.
- Zdravstveni radnici uvek treba da primenjuju najnižu dozu koja pojačava signal dovoljno za postavljanje dijagnoze.
- Informacije o gadolinijumskom kontrastnom sredstvu MultiHance (gadobenska kiselina) su ažurirane u skladu sa konačnom odlukom Evropske komisije i dostupne su na internet stranici ALIMS-a.
- U skladu sa konačnom odlukom Evropske komisije, ALIMS je privremeno stavio van snage dozvole za intravenska linearna gadolinijumska kontrastna sredstva koja sadrže gadodiamid i gadopentetsku kiselinu.
- Nosioci dozvola za lekove Magnevist (gadopentetska kiselina) i Omniscan (gadodiamid), će sprovesti povlačenje navedenih lekova iz prometa. Lek Magnegita (gadopentetska kiselina) se ne nalazi u prometu.

