

UPUTSTVO ZA LEK

Gadnetic[®], 1 mmol/mL, rastvor za injekciju

gadobutrol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Gadnetic i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gadnetic
3. Kako se primenjuje lek Gadnetic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gadnetic
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gadnetic i čemu je namenjen

Lek Gadnetic je kontrastno sredstvo za snimanje magnetnom rezonancom (MRI) mozga, kičme i krvnih sudova. Lek Gadnetic može da pomogne lekaru da otkrije vrstu (benignu ili malignu) poznatih abnormalnosti ili onih na koje se sumnja u jetri i bubrezima.

Lek Gadnetic se takođe može koristiti za MR snimanje poremećaja u drugim delovima tela.

On olakšava prikazivanje bolesnih (patoloških) delova tela ili oštećenja (lezija) i pomaže u razgraničenju između zdravog i bolesnog tkiva.

Lek Gadnetic je namenjen za primenu kod odraslih osoba, i dece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu).

Kako lek Gadnetic deluje

Magnetna rezonanca (MRI) je oblik medicinskog dijagnostičkog snimanja na osnovu ponašanja molekula vode u normalnim i obolelim tkivima. To se postiže pomoću složenog sistema magneta i radio talasa.

Kompjuteri beleže ponašanje i prevode ga u snimke.

Lek Gadnetic se primenjuje u obliku rastvora za intravensku injekciju. Ovaj medicinski proizvod je namenjen isključivo za dijagnostičku primenu i može ga primeniti isključivo zdravstveni radnik sa iskustvom u primeni MRI u kliničkoj praksi.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gadnetic

Lek Gadnetic ne smete primati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na gadobutrol ili na bilo koji od sastojaka leka Gadnetic (vidite odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre primene leka Gadnetic:

- ako patite ili ste patili od alergije (npr. polenske groznice, koprivnjače) ili astme
- ako ste prethodno imali reakciju na neko kontrastno sredstvo
- ako imate problema sa radom bubrega
- ako patite od nekog poremećaja nervnog sistema koji se manifestuje napadima ili od drugih bolesti nervnog sistema
- ako imate ugrađen pejsmejker ili ako u telu imate bilo kakve implante ili spojeve koji sadrže gvožđe

Vaš lekar će odlučiti da li je u Vašem slučaju moguće obaviti snimanje.

- Alergijske reakcije, koje mogu nastati primenom leka Gadnetic potencijalno mogu dovesti do kardiovaskularnih problema, poteškoća sa disanjem ili reakcije na koži. Ozbiljne reakcije su takođe moguće. Većina ovih reakcija se javlja u okviru 30 minuta od trenutka primene leka Gadnetic. Iz tog razloga, neophodno je pažljivo praćenje nakon ispitivanja. Uočene su odložene reakcije (nakon više sati ili dana) (vidite deo 4 "Moguća neželjena dejstva").

Poremećaj funkcije bubrega i jetre:

Obavestite Vašeg lekara ako:

- imate problema sa radom bubrega,
- ste imali, ili očekujete da ćete uskoro imati transplantaciju jetre

Pre donošenja odluke da primeni leka Gadnetic, Vaš lekar može da zatraži analizu krvi, kako bi se proverio rad Vaših bubrega, naročito ako imate 65 ili više godina.

Novorođenčad i odojčad

Kako je funkcija bubrega nezrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do godinu dana, lek Gadnetic se kod ovih pacijenata koristi samo nakon pažljive lekarske procene.

Drugi lekovi i Gadnetic

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući lekove koji se nabavljaju bez recepta.

Primena leka Gadnetic sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primenljivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pitajte lekara za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Trudnoća

Lek Gadnetic može da pređe placentu. Nije poznato da li izlaganje leku Gadnetic utiče na Vašu bebu.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obavestite lekara, jer lek Gadnetic ne treba da se koristi tokom trudnoće osim ukoliko kliničko stanje žene ne zahteva njegovu primenu.

Dojenje

Recite svom lekaru ako dojite ili nameravate da počnete da dojite. Vaš lekar će porazgovarati o tome da li treba da nastavite da dojite ili da prekinete dojenje na period od 24 sata pošto primite lek Gadnetic.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gadnetic nema uticaja na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Gadnetic sadrži

Lek Gadnetic sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi (na osnovu prosečne količine date osobi od 70 kg), tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Gadnetic

Lek Gadnetic daje zdravstveni radnik u vidu injekcije pomoću male igle u venu. Vaš pregled magnetnom rezonancom može odmah da počne.

Nakon injekcije će Vas posmatrati najmanje 30 minuta.

Uobičajena doza

Odgovarajuća doza leka Gadnetic zavisi od Vaše telesne mase i od regiona koji se ispituje:

Kod odraslih je samo jedna injekcija od 0,1 mililitra leka Gadnetic po kg telesne mase obično dovoljna (što znači da bi za osobu od 70 kg doza bila 7 mililitara). Međutim, ukoliko je potrebno, može se primeniti sledeća doza od 0,2 mililitara po kg telesne mase u toku 30 minuta od primene prve injekcije. Najviše se može primeniti ukupna količina od 0,3 mililitra leka Gadnetic po kilogramu telesne mase (što znači da bi za osobu od 70 kg doza bila 21 mililitar) za snimanje centralnog nervnog sistema (CNS) i CE-MRA. Najmanje se može dati doza od 0,075 mililitara leka Gadnetic po kilogramu telesne mase (što znači da bi za osobu od 70 kg doza bila 5,25 mililitara leka Gadnetic) za CNS.

Dodatne informacije o primeni i rukovanju lekom Gadnetic se mogu naći na kraju Uputstva za lek.

Doziranje kod posebnih grupa pacijenata

Primena leka Gadnetic se ne preporučuje kod pacijenata sa ozbiljnim bubrežnim problemima i pacijenata kojima je nedavno urađena, ili ih uskoro očekuje transplantacija jetre. Međutim, ako je primena neophodna,

možete dobiti samo jednu dozu leka Gadnetic tokom snimanja, dok drugu injekciju ne bi smeli da dobijete tokom najmanje 7 dana.

Novorođenčad, odojčad, deca i adolescent

Kod dece svih uzrasta (uključujući i novorođenčad rođenu u terminu) za sve preglede se preporučuje samo jedna doza od 0,1 mililitra leka Gadnetic na kilogram telesne mase (vidite deo 1).

Kako je bubrežna funkcija nezrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do 1 godine, lek Gadnetic kod ovih pacijenata treba primenjivati samo nakon pažljive lekarske procene. Novorođenčad i odojčad smeju da prime samo jednu dozu leka Gadnetic prilikom snimanja, dok sledeću dozu ne smeju da prime dok ne prođe najmanje 7 dana.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze ako imate 65 ili više godina. Međutim, pre donošenja odluke o primeni leka Gadnetic, lekar može da zatraži analizu krvi, kako bi proverio rad Vaših bubrega.

Ako ste primili više leka Gadnetic nego što treba

Predoziranje nije verovatno. Ako se desi, lekar će lečiti sve simptome koji uslede i može primeniti dijalizu da bi uklonio lek Gadnetic iz organizma. Nema dokaza koji bi ukazivali da će to sprečiti razvoj nefrogene sistemske fibroze (NSF) (videti deo 4 “Moguća neželjena dejstva”) i ne treba je koristiti za lečenje tog stanja. U nekim slučajevima, lekar će proveriti da li Vaše srce radi pravilno.

Ako imate dodatna pitanja o korišćenju ovog proizvoda, pitajte svog lekara ili radiologa.

Ako ste zaboravili da primite lek Gadnetic

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da primite lek Gadnetic

Nije primenljivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina ovih reakcija se javlja u roku od pola sata nakon što primite lek Gadnetic. Odložene alergijske ili druge vrste neželjenih reakcija, koje se javljaju satima do nekoliko dana nakon što ste primili lek Gadnetic, primećene su u retkim slučajevima. Ako vam se ovo desi, odmah obavestite svog lekara ili radiologa.

Najozbiljnija neželjena dejstva (koja mogu biti smrtonosna ili životno ugrožavajuća u nekim slučajevima) su: zastoj rada srca (srčani zastoj), ozbiljno oboljenje pluća (akutni respiratorni distress sindrom) / tečnost u plućima (edem pluća) i ozbiljne reakcije slične alergiji (anafilaktoidne reakcije), koja uključuje prestanak disanja i šok.

Prijavljeni su sledeći neželjeni efekti, koji su u nekim slučajevima **imali životno ugrožavajući ili smrtonosni ishod**:

- nedostatak daha (dispnea), gubitak svesti, ozbiljne reakcije slične alergiji, ozbiljno smanjenje krvnog pritiska koji može dovesti do cirkulatornog kolapsa, zastoj disanja, tečnost u plućima, otok usana i grla, kao i nizak krvni pritisak.

U retkim slučajevima se mogu javiti reakcije slične alergiji (preosetljivost i anafilaksa), uključujući ozbiljne reakcije (šok) koje zahtevaju neodložnu medicinsku intervenciju.

Ako primetite:

- otok lica, usana, jezika ili grla
- kašljanje i kijanje
- otežano disanje
- svrab
- curenje iz nosa
- koprivnjaču (ospu nalik žarenju koprive)

odmah recite osoblju odeljenja za magnetnu rezonancu jer to mogu biti prvi znaci da se odvija **ozbiljna reakcija**. Možda će biti potrebno da se Vaš pregled prekine i može Vam biti potrebno dodatno lečenje.

Najčešće uočena neželjena dejstva kod pacijenata koji primaju lek Gadnetic (mogu se javiti kod 5 ili više na 1000 pacijenata) su :

- glavobolja, mučnina i vrtoglavica.

Većina neželjenih efekata je blaga do umerena.

U daljem tekstu su navedena moguća neželjena dejstva koja su uočena u kliničkim studijama pre odobrenja leka Gadnetic po učestalosti pojavljivanja.

Česta (mogu da se jave do 1 na 10 pacijenata):

- glavobolja
- mučnina

Povremena (mogu da se jave do 1 na 100 pacijenata):

- reakcija slična alergiji, npr.
 - nizak krvni pritisak,
 - koprivnjača,
 - otok lica
 - otok (edem) očnih kapaka
 - crvenilo lica

Učestalost sledećih reakcija sličnih alergiji nije poznata:

- ozbiljna reakcija slična alergiji (anafilaktički šok)
- ozbiljno smanjenje krvnog pritiska koji može dovesti do kolapsa (šoka),
- zastoj disanja,
- otežano disanje (bronhospazam),
- plave usne,
- otok usta i grla,
- otok grla,
- povišen krvni pritisak,
- bol u grudima,
- otok lica, grla, usta, usana i/ili jezika (angioedem),
- konjunktivitis,
- pojačano znojenje,
- kašalj,
- kijanje,
- osećaj pečenja
- bleđa koža
- vrtoglavica, poremećaj čula ukusa, utrnulost i peckanje
- nedostatak daha
- povraćanje
- crvenilo kože (eritem)
- svrab (uključujući generalizovan pruritus)
- osip (uključujući generalizovan osip male pljosnate crvene tačkice, (makularni osip), male, uzdignute, ograničene promene (papularni osip), osip sa svrabom, pruritički osip

- razne vrste reakcija na mestu injekcije (npr. curenje u okolna tkiva, osećaj pečenja kože i sluzokože, hladnoća, toplota, crvenilo, osip, bol ili modrice)
- osećaj vrućine

Retka (mogu da se jave do 1 na 1000 pacijenata):

- nesvestica
- konvulzije
- poremećaj čula mirisa
- ubrzani rad srca
- palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca)
- suva usta
- slabost (opšti osećaj da vam je loše)
- osećaj hladnoće

Dodatna neželjena dejstva koja su prijavljena nakon odobrenja leka Gadnetic uz nepoznatu učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- Zastoj rada srca (srčani zastoj)
- Ozbiljno oboljenje pluća (akutni respiratorni distres sindrom, ARDS)
- Tečnost u plućima (edem pluća)
- Bilo je prijava slučajeva nefrogene sistemske fibroze (koja izaziva otvrdnjavanje kože i može takođe da utiče na meko tkivo i unutrašnje organe).

Promene u rezultatima analiza krvi na osnovu kojih se ispituje funkcija bubrega (npr. porast nivoa serumskog kreatinina) uočene su nakon primene leka Gadnetic.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite bilo kakva neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili radiologa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gadnetic

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gadnetic nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju leka. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Lek Gadnetic ne zahteva posebne uslove čuvanje. Neiskorišćen sadržaj treba odbaciti.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gadnetic

Aktivna supstanca je gadobutrol.

Gadnetic 1 mmol/mL, 7,5mL:

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola (što odgovara 1 mmol/mL gadobutrola).

Jedna bočica sa 7,5 mL rastvora za injekciju sadrži 4,5354 g gadobutrola.

Gadnetic 1 mmol/mL, 15mL:

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola, što odgovara 1 mmol/mL gadobutrola.

Jedna bočica sa 15 mL rastvora za injekciju sadrži 9,0708 g gadobutrola.

Pomoćne supstance su: kalcijum-natrijum-butrol, trometamol, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Gadnetic i sadržaj pakovanja

Lek Gadnetic je bistar, bezbojan do svetložut rastvor za injekciju.

Gadnetic, 1 mmol/mL, rastvor za injekciju, 7,5 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip I, sa sivim gumenim čepom od brombutila i aluminijskom kapicom sa plavim polipropilenskim poklopcem („flip-off” poklopac) koja sadrži 7,5 mL rastvora za injekciju.

Gadnetic, 1 mmol/mL, rastvor za injekciju, 15 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip I, sa sivim gumenim čepom od brombutila i aluminijskom kapicom sa plavim polipropilenskim poklopcem („flip-off” poklopac) koja sadrži 15 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Gadnetic, rastvor za injekciju 1x 15mL, (1mmol/mL): 002055705 2024 od 07.10.2025.

Gadnetic, rastvor za injekciju 1x 7,5mL, (1mmol/mL): 002055510 2024 od 07.10.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ovaj lek je namenjen isključivo za dijagnostičku primenu.

Lek Gadnetic je indikovano kod odraslih osoba i dece svih uzrasta (uključujući i novorođenčad rođenu u terminu) za:

- Pojačanje kontrasta pri kranijalnom i spinalnom snimanju magnetnom rezonancom (engl. *Magnetic Resonance Imaging*, MRI).
- MRI snimak jetre ili bubrega pojačan kontrastom kod pacijenta kod kojih postoji visoka sumnja ili je potvrđeno postojanje fokalnih lezija, kako bi se one klasifikovale kao benigne ili maligne,
- Pojačanje kontrasta pri angiografiji magnetnom rezonancom (engl. *Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Angiography*, CE-MRI).

Lek Gadnetic se takođe može koristiti i za snimanje patologije celog tela magnetom rezonancom. On olakšava vizualizaciju patoloških struktura ili lezija i pomaže u diferencijaciji između zdravog i patološkog tkiva.

Lek Gadnetic treba koristiti samo onda kada su dijagnostičke informacije neophodne i ne mogu se dobiti tokom snimanja magnetnom rezonancom bez primene kontrasta.

Doziranje i način primene

Lek Gadnetic treba da primenjuju isključivo zdravstveni radnici sa kliničkim iskustvom u snimanju magnetnom rezonancom.

Način primene

Ovaj lek je namenjen isključivo za intravensku primenu.

Potrebna doza se primenjuje intravenski kao bolus injekcija. MRI pojačana kontrastom može da se započne neposredno posle toga (ubrzo nakon injekcije u zavisnosti od sekvenci pulsa koji se koristi i protokola za ispitivanje).

Optimalno pojačanje signala se uočava tokom prvog arterijskog prolaza za CE-MRA i unutar perioda od oko 15 minuta nakon primenjene injekcije leka Gadnetic za CNS indikacije (vreme zavisi od tipa lezije/tkiva).

T1- sekvence su naročito pogodne za preglede sa kontrastnim sredstvom.

Intravaskularnu primenu kontrastnog sredstva treba, ako je moguće, uraditi dok pacijent leži. Nakon primene pacijenta treba posmatrati tokom najmanje pola sata, pošto iskustvo pokazuje da se većina neželjenih reakcija javlja u tom vremenskom periodu (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*).

Uputstvo za primenu:

Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Uputstvo o načinu pripreme i primene proizvoda, nalazi se u odeljku ***Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)***

Doziranje

U dijagnostičke svrhe treba koristiti najmanju dozu leka Gadnetic koja omogućava dovoljno kontrastno pojačanje snimka. Dozu treba izračunati na osnovu telesne mase pacijenta. Doza ne sme da bude viša od preporučene doze po kilogramu telesne mase, navedene u ovom delu.

Odrasli

CNS indikacije:

Preporučena doza za odrasle je 0,1 mmol po kilogramu telesne mase (mmol/kg TM). To je ekvivalentno 0,1 mL/kg TM za 1,0 M rastvor.

Ukoliko postoji velika klinička sumnja o postojanju lezije uprkos tome što MRI to nije pokazao ili kada bi tačnije informacije mogle da utiču na terapiju pacijenta, može se primeniti dodatna injekcija do 0,2 mL/kg TM u roku od 30 minuta od prve injekcije.

Najmanja doza od 0,075mmol gadobutrola po kg telesne mase (ekvivalentno 0,075 mL leka Gadnetic po kg telesne mase) se može upotrebiti pri snimanju CNS-a (videte odeljak 5.1 *Sažetka karakteristika leka*).

MRI Snimanje celog tela (izuzev MRA)

Primena leka Gadnetic u dozi od 0,1mL/kg telesne mase je dovoljna da se postigne odgovor na klinički zahtev.

CE- MRI:

Snimanje jednog polja pregleda (FOV-*field of view*): 7,5 mL za telesnu masu manju od 75 kg; 10 mL za telesnu masu od 75 kg i veću (što odgovara 0,1-0,15 mmol/kg TM).

Snimanje više od jednog područja interesa (FOV-*field of view*): 15 mL za telesnu masu manju od 75 kg; 20 mL za telesnu masu od 75 kg i veću (što odgovara 0,2 - 0,3 mmol/kg TM).

Posebne populacije pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) i kod pacijenata u perioperativnom periodu transplantacije jetre, lek Gadnetic sme da se koristi samo posle pažljive procene odnosa rizik/korist i ako je dijagnostička informacija neophodna i nije dostupna nakon MRI snimanja bez pojačanja kontrastom (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*). Ako je neophodno koristiti lek Gadnetic, doza ne sme da pređe 0,1 mmol/kg telesne mase. Tokom snimanja ne sme da se koristi više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primeni, injekcije leka Gadnetic se ne smeju ponovo primeniti osim ako je interval između injekcija najmanje 7 dana.

Pedijatrijska populacija

Za decu svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu), preporučena doza za sve indikacije je 0,1 mmol gadobutrola po kilogramu telesne mase (što odgovara 0,1 mL leka Gadnetic po kilogramu telesne mase) (videti odeljak *Terapijske indikacije*).

Novorođenčad uzrasta do 4 nedelje i odojčad uzrasta do godinu dana

Usled nezrele funkcije bubrega kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do godinu dana, lek Gadnetic kod ovih pacijenata treba primenjivati posle pažljive procene doze, u dozi koja ne prelazi 0,1 mmol/kg telesne mase. Tokom snimanja se ne sme primeniti više od jedne doze leka. Zbog nedostatka informacija vezanih za ponovljeno doziranje, primena injekcija leka Gadnetic se ne sme ponavljati, osim ako je interval između injekcija najmanje 7 dana.

Stariji pacijenti (starosti 65 godina i stariji)

Smatra se da nije potrebno bilo kakvo prilagođavanje doze. Neophodno je biti obazriv kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*).

Lista pomoćnih supstanci

Kalcijum-natrijum-butrol
Trometamol
Hlorovodonična kiselina
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu studija inkompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe leka u neotvorenom pakovanju:
3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Dokazana je fizičko-hemijska i mikrobiološka stabilnost nakon prvog otvaranja u toku 24h na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek Gadnetic ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Posebne mere opreza za sterilni proizvod koji je otvoren su opisane u delu *Rok upotrebe*

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Gadnetic, 1 mmol/mL, rastvor za injekciju, 7,5 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip I, sa sivim gumenim čepom od brombutila i aluminijskom kapicom sa plavim polipropilenskim poklopcem („flip-off” poklopac) koja sadrži 7,5 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Gadnetic, 1 mmol/mL, rastvor za injekciju, 15 mL

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica hidrolitičke otpornosti tip I, sa sivim gumenim čepom od brombutila i aluminijskom kapicom sa plavim polipropilenskim poklopcem („flip-off” poklopac) koja sadrži 15 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Odlepljenu etiketu bočice treba zalepiti na karton pacijenta kako bi se precizno zabeležila primena kontrasnog sredstva na bazi gadolinijuma. Takođe, treba zabeležiti i datu dozu. Ukoliko su u primeni elektronski kartoni, u karton se unosi naziv leka, broj serije i data doza.