

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia, 469 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Gadopentetate dimeglumine*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia
3. Jak stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia
6. Inne informacje

1. CO TO JEST GADOPENTETATE DIMEGLUMINE SANOCHEMIA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia jest produktem, który poprawia kontrast obrazu.

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia jest stosowany w rezonansie magnetycznym (ang. *magnetic resonance imaging* – MRI). Jest on stosowany podczas rezonansu magnetycznego czaszki (głowy), kręgosłupa i całego ciała, w tym głowy i szyi, klatki piersiowej, w tym serca i piersi u kobiet, brzucha, w tym trzustki i wątroby, nerek, miednicy, w tym gruczołu krokowego, pęcherza i macicy, mięśni oraz kości.

Produkt może być stosowany w celu ułatwienia obrazowania, wykrywania i scharakteryzowania kilku różnych typów guzów (nowotworów) lub zmian w obrębie głowy, kręgosłupa i różnych miejsc ciała. Ponadto możliwe jest zobrazowanie wszystkich naczyń krwionośnych (angiografia MR) (z wyjątkiem tętnic wieńcowych), zwłaszcza do oceny zwężeń i niedrożności naczyń krwionośnych.

Możliwe jest określenie ostrego zaburzenia tkanki mięśnia sercowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM GADOPENTETATE DIMEGLUMINE SANOCHEMIA

kiedy nie stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na gadopentetynian dimegluminy lub którykolwiek z pozostałych składników Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego [GFR] jest mniejszy niż 30 ml/min/1,73 m²).

kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia

- jeśli pacjent ma rozrusznik serca, zacisk lub implant na bazie żelaza (ferromagnetyczny) lub pompę insulinową, należy poinformować radiologa/lekarza prowadzącego. Jest to stan, w którym rezonans magnetyczny nie jest odpowiednim badaniem.
- Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia może spowodować uczulenie lub inne szczególne indywidualne reakcje, które mogą mieć wpływ na serce, drogi oddechowe lub skórę;

- jeśli wystąpi reakcja alergiczna, radiolog/lekarz od razu przerwie podawanie środka kontrastowego, a jeśli to konieczne, rozpocznie właściwe leczenie reakcji alergicznych. Dlatego zaleca się, by podczas całego badania pacjent miał założony wenflon, by umożliwić podjęcie natychmiastowych działań w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowych.

Rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje, w tym wstrząs. Dlatego należy przeczytać bardzo uważnie następujące treści:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa, inne uczulenia lub wcześniejsze reakcje alergiczne na środki kontrastowe, pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie reakcji alergicznej podczas badania. Należy poinformować radiologa/lekarza, jeśli te warunki dotyczą pacjenta. Pacjent może otrzymać inny lek przed badaniem, by zapobiec takim reakcjom;
- jeśli pacjent przyjmuje beta-bloker (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca i innych schorzeń), należy poinformować radiologa/lekarza prowadzącego. Pacjenci leczeni beta-blokerami mogą być oporni na inne leki najczęściej stosowane w leczeniu reakcji alergicznych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono jakiekolwiek schorzenia serca (np. ciężka niewydolność serca, choroba wieńcowa), pacjent jest bardziej podatny na wystąpienie ciężkich lub nawet śmiertelnych ostrych reakcji alergicznych;
- jeśli u pacjenta występują drgawki lub napady padaczki, ryzyko ich wystąpienia może być zwiększone w trakcie badania;
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowaną niewydolność nerek (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²). Lekarz przed podaniem produktu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia skontroluje czynność nerek;
- jeśli dziecko jest w wieku poniżej jednego roku, Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia należy stosować jedynie po starannym rozważeniu, ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek.

Nie należy wstrzykiwać Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia do płynu, który otacza rdzeń kręgowy (do oponowo).

Nie należy stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów, u których niedawno wykonano lub planuje się przeszczepienie wątroby. W tej grupie pacjentów podanie Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia jest związane z chorobą nazywaną nerkopochodnym zwłóknieniem układowym (NSF). NSF jest chorobą, która powoduje pogrubienie skóry i tkanek łącznych. NSF może powodować osłabienie ruchliwości stawów, osłabienie mięśni lub zaburzenia czynności narządów wewnętrznych, co może prowadzić do zagrożenia życia. Produktu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia nie należy także stosować u noworodków do 4. tygodnia życia.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo,
- jeśli pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby

Zaburzenia czynności nerek

Przed wykonaniem badania z użyciem Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u pacjenta zostanie przeprowadzone badanie krwi, w celu oceny prawidłowości czynności nerek.

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci

Nie należy stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u noworodków do 4. tygodnia życia. Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, produkt Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia należy stosować u niemowląt jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zasadności takiego postępowania.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotyczy to zwłaszcza beta-blokerów (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, chorób serca i innych schorzeń).

Stosowanie Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia z jedzeniem i piciem

Bardzo ważne jest, by pacjent nie jadł niczego na 2 godziny przed badaniem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub myśli, że mogła zajść w ciążę, ponieważ nie należy stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub ma zamiar zacząć karmić piersią. Zaleca się przerwanie karmienia piersią przez okres co najmniej 24 godzin po podaniu produktu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wstrzyknięcie produktu nie wpływa na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługi maszyn.

Jednak należy wziąć pod uwagę fakt, że podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn sporadycznie mogą wystąpić nudności lub niskie ciśnienie krwi.

3. JAK STOSOWAĆ GADOPENTETATE DIMEGLUMINE SANOCHEMIA

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia zostanie podany przez upoważnionego pracownika służby zdrowia bezpośrednio do żyły (dożylnie).

W idealnym przypadku pacjent powinien leżeć podczas podawania produktu i pozostawać pod nadzorem radiologa/lekarza co najmniej 30 minut po wstrzyknięciu. Jest to czas, w którym mogą wystąpić najbardziej niepożądane reakcje (np. reakcje alergiczne). Jednak w rzadkich przypadkach reakcje mogą pojawić się po kilku godzinach lub dniach.

Kiedy produkt jest przeznaczony do stosowania z systemem automatycznego podawania, producent wyrobu medycznego musi wykazać jego przydatność do zamierzonego wykorzystania. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji użycia wyrobu medycznego.

Dorośli, młodzież i dzieci (w wieku powyżej dwóch lat)

Dawka stosowana przy rezonansie magnetycznym czaszki, kręgosłupa oraz rezonansie magnetycznym całego ciała będzie zależeć od rodzaju uszkodzeń, jakie będą badane, ale zwykle wynosi ona od 0,2 do 0,6 ml/kg masy ciała u dorosłych oraz od 0,2 do 0,4 ml/kg masy ciała u dzieci.

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci (w wieku poniżej dwóch lat)

Z uwagi na nierozwiniętą funkcję nerek, u niemowląt do 1 roku życia nie należy stosować więcej niż jednej dawki produktu oraz nie należy stosować produktu w odstępach czasu mniejszych niż co 7 dni.

W celu uniknięcia nieumyślnego przedawkowania dawkę stosowaną u niemowląt i małych dzieci należy podawać ręcznie (patrz również uwagi dotyczące stosowania w punkcie 2).

U dzieci w wieku poniżej 2 lat zalecane jest 0,2 ml/kg masy ciała.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podczas stosowania produktu u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej nie ma konieczności dostosowania dawki, należy natomiast wykonać badanie krwi w celu oceny, czy nerki działają prawidłowo.

Zaburzenia czynności nerek

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów którzy mają mieć lub niedawno przebyli przeszczepienie wątroby. Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia nie powinien być stosowany u noworodków do 4. tygodnia życia.

Pacjenci z umiarkowaną niewydolnością nerek (jeśli wartość wskaźnika oceny czynności nerek GFR [szybkość przesączania kłębuszkowego - ang. *glomerular filtration rate*] wynosi 30–59 ml/min/1,73 m²)

Zastosowanie Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek należy wnikliwie rozważyć. Produkt pozostanie w organizmie tych pacjentów dłużej niż u pacjentów nie mających zaburzeń czynności nerek.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia oraz nie należy stosować tego produktu w odstępach czasu mniejszych niż co 7 dni.

Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia zostanie podany przez upoważnionego pracownika służby zdrowia bezpośrednio do żyły (dożylnie). Produkt należy przygotować wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia

Ten produkt będzie podawany przez personel medyczny. W przypadku przypuszczenia, że podano zbyt dużą ilość produktu, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę. W przypadku dodatkowych pytań związanych ze stosowaniem produktu należy zwrócić się do lekarza, technika rentgenowskiego lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi przy stosowaniu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia są nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, ból i uczucie ciepła lub zimna w miejscu wstrzyknięcia lub ogólne uczucie gorąca.

Obserwowano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono następująco:

bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów
często: dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt często: dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1.000
rzadko: dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10.000
bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10.000
nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja narządów i układów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, zdrtwienie (parestezja), ból głowy pobudzenie, stan splątania, zaburzenia mowy lub węchu, drgawki, drżenie, śpiączka, senność	Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia oka	ból oka, zaburzenia widzenia, łzawienie	Rzadko
Zaburzenia ucha i błędnika	ból uszu, zaburzenia słuchu	Rzadko
Zaburzenia serca	zaburzenia częstości akcji lub rytmu serca, zmiany ciśnienia krwi, zatrzymanie akcji serca.	Rzadko
Zaburzenia naczyniowe	rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmiany w przepływie krwi powodujące obniżenie ciśnienia krwi aż do omdlenia, szybkie bicie serca (tachykardia), trudności w oddychaniu i sinicę, mogące prowadzić do utraty przytomności i wstrząsu	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	krótkotrwałe zmiany częstości oddechów, spłycenie oddechu, trudności w oddychaniu, zatrzymanie oddechu, obecność płynu w płucach	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty ból brzucha, biegunka, zaburzenia smaku, suchość w ustach, nadmierne ślinienie się	Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	obrzęk powiek, twarzy lub ust, zaczerwienienie, świąd przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. <i>nephrogenic systemic fibrosis</i> – NSF) (stan u pacjentów z chorobą nerek przebiegający ze stwardnieniem skóry i innych narządów)	Rzadko Nie znana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból pleców lub ból stawów	Rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	nietrzymanie moczu (wyciekanie moczu) lub parcie na pęcherz, krótkotrwałe zmiany czynności nerek lub ostra niewydolność nerek u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek	Rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	uczucie gorąca ból w klatce piersiowej, dreszcze, pocenie się, zmiany temperatury ciała, gorączka; ból w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zimna lub ciepła, obrzęk, stan zapalny, degeneracja tkanek (martwica tkanek), zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia	Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcja nadwrażliwości/anafilaktyczna: obrzęk naczynioruchowy, zapalenie spojówek, kaszel, świąd, katar, kichanie, wysypka skórna (pokrzywka), sapanie, ucisk krtani, obrzęk krtani, obrzęk gardła, niskie ciśnienie krwi, wstrząs	Rzadko
Badania diagnostyczne	Krótkotrwałe zwiększenie stężenia żelaza we krwi, aktywności enzymów wątrobowych i stężenia barwnika żółci (bilirubiny)	Rzadko

Niektórzy pacjenci mogą wykazywać reakcję alergiczną na Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub u dziecka wystąpi którykolwiek z następujących rzadko występujących objawów ciężkiej alergii:

- Nagłe świsty i uczucie ucisku w klatce piersiowej
- Obrzęk powiek, twarzy lub ust
- Wysypki skórne (pokrzywka), swędzenie, gorączka
- Zapaść

- Zasinienie skóry (sinica)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GADOPENTETATE DIMEGLUMINE SANOCHEMIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać fiołki/butelki w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Użytkownik jest odpowiedzialny za warunki przechowywania produktu leczniczego przed użyciem i czas przechowywania po pierwszym otwarciu. Czas przechowywania po pierwszym otwarciu zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie stosować leku Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia, jeśli widoczne są oznaki zepsucia (takie, jak cząstki w roztworze lub pęknięcia na fiołce/butelce).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowania pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia:

Substancją czynną jest: gadopentetynian dimegluminy (*Gadopentetate dimeglumine*)
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 469 mg gadopentetynianu dimegluminy (co odpowiada 500 mikromolom, co odpowiada 79 mg gadolinu).

Ponadto lek zawiera:

Megluminę

Kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA)

Wodę do wstrzykiwań

Jak wygląda Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań

Lek dostępny jest w szklanych fiołkach lub butelkach z korkiem z gumy bromobutyłowej, uszczelnionych aluminiowymi kapslami z zatrzaskiem i krążkiem z polipropylenu (PP), umieszczonych w pudełkach kartonowych razem z ulotką dla pacjenta.

Fiołka lub butelka zawiera klarowny, pozbawiony cząstek roztwór do wstrzykiwań.

Lek Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

1 fiołka zawierająca 5, 10, 15, 20 i 30 ml roztworu do wstrzykiwań

10 fiołek po 5, 10, 15, 20 i 30 ml roztworu do wstrzykiwań

1 i 10 butelek po 100 ml roztworu do wstrzykiwań

Podmiot odpowiedzialny
Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
A-1091 Wien
Austria

Wytwórca
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
D-20087 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Gadopentetsäure Jacobsen 500 Mikromol/ml Injektionslösung
Czechy: Gadopentetate Dimeglumine Jacobsen 469mg/ml Injekční roztok
Dania: Dimeglumingadopentetat Jacobsen Pharma 469mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finlandia: Dimeglumingadopentetat Jacobsen Pharma 469mg/ml Injektioneste, liuos
Hiszpania: Gadopentetato de dimeglumina Jacobsen 500 micromol/ml solución inyectable EFG
Holandia: Gadopentetate Dimeglumine Jacobsen Pharma 500 micromol/ml oplossing voor injectie
Niemcy: Gadopentetate Dimeglumine Jacobsen 500 Mikromol/ml Injektionslösung
Norwegia: Dimeglumingadopentetat Jacobsen Pharma 469mg/ml Injektionsvæske, oppløsning
Polska: Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia
Portugalia: Gadopentetate Dimeglumine Jacobsen 469mg/ml Solução injectável
Szwecja: Gadopentetsyradimegluminat Jacobsen Pharma 469mg/ml Injektionsvätska, lösning
Węgry: Gadopentetate Dimeglumine Jacobsen 469mg/ml Injekció
Włochy: Acido Gadopentetico Jacobsen Pharma 469mg/ml Soluzione iniettabile

Data zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u każdego pacjenta należy wykonać przesiewowe badania laboratoryjne w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *nephrogenic systemic fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia oraz niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. W związku z tym nie należy stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek albo u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby.

Nie należy także stosować Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jest nieznane. W związku z tym Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia można stosować jedynie po przeprowadzeniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka

u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, w dawce nie większej niż 0,2 ml/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia.

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do ukończenia 1. roku życia Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania, w dawce nie większej niż 0,2 ml/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia.

Nie należy podawać Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ze względu na to, że u osób w podeszłym wieku klirens gadopentetynianu dimegluminy może być zmniejszony, szczególnie ważne jest badanie przesiewowe pacjentów w wieku powyżej 65 lat w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa bezpośrednio po podaniu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia może ułatwić usunięcie Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

Produktu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia nie należy stosować podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wskazuje na konieczność zastosowania gadopentetynianu dimegluminy.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu produktu Gadopentetate Dimeglumine Sanochemia.

W dokumentacji medycznej pacjentki należy umieścić samoprzylepną etykietkę kontrolną, znajdującą się na {fiolce/butelce} w celu dokładnego udokumentowania zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy także udokumentować zastosowaną dawkę.