

 20. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dotagraf, injektionsvæske, opløsning**

**(10 ml, 15 ml og 20 ml hætteglas)**

**0. D.SP.NR.**

30226

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Dotagraf

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 279,32 mg gadoterinsyre (som megluminsalt) svarende til 0,5 mmol.

10 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 2793,2 mg gadoterinsyre (som megluminsalt) svarende til 5 mmol.

15 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 4189,8 mg gadoterinsyre (som megluminsalt) svarende til 7,5 mmol.

20 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 5586,4 mg gadoterinsyre (som megluminsalt) svarende til 10 mmol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til gul opløsning.

|  |  |
| --- | --- |
| **Koncentration af kontraststof** | **279,32 mg/ml****0,5 mmol/ml** |
| Osmolalitet ved 37 °C | 1,35 Osm/kg H2O |
| Viskositet ved 37 °C | 1,8 mPas |
| pH-værdi | 6,5-8,0 |

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Dotagraf er et kontrastmiddel indiceret til kontrastforstærkning ved magnetisk resonansscanning (MR-scanning) for bedre visualisering/afgrænsning hos:

Voksne og børn (0-18 år)

* MR-scanning af centralnervesystemet, herunder af læsioner i hjerne, rygsøjle og omgivende væv
* Helkrops-MR-scanning, herunder af læsioner i lever, nyrer, bugspytkirtel, bækken, lunger, hjerte, bryst og bevægeapparat

Voksne

* MR-angiografi, herunder af læsioner eller stenoser i ikke-koronare arterier.

Dotagraf må kun anvendes, når den diagnostiske information er essentiel og ikke tilgængelig med ikke-kontrastforstærket MR-scanning.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Der skal anvendes den laveste dosis, som giver en tilstrækkelig forstærkning til diagnostiske formål. Dosis skal beregnes baseret på patientens legemsvægt, og den må ikke overskride den anbefalede dosis pr. kg legemsvægt, som beskrives i dette pkt.

*MR-scanning af hjerne og rygmarv*

Ved neurologiske undersøgelser kan dosis variere fra 0,1 til 0,3 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2-0,6 ml/kg legemsvægt. Efter administration af 0,1 mmol/kg legemsvægt hos patienter med en hjernetumor kan en yderligere dosis på 0,2 mmol/kg legemsvægt forbedre karakteriseringen af tumoren og lette den terapeutiske beslutningsproces.

*Helkrops-MR-scanning og angiografi*

Den anbefalede dosis til intravenøs injektion er 0,1 mmol/kg legemsvægt (dvs. 0,2 ml/kg legemsvægt) for at opnå en tilstrækkelig diagnostisk kontrast.

Angiografi: Under særlige omstændigheder (f.eks. hvis der ikke kan opnås tilfredsstillende billeder af et større vaskulært område) kan indgift af endnu en injektion på 0,1 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt være nødvendig. Hvis det forventes at bruge 2 på hinanden følgende doser af Dotagraf, før angiografien påbegyndes, kan det være en fordel at anvende 0,05 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt for hver dosis, afhængigt af det tilgængelige billeddiagnostiske udstyr.

Særlige populationer

*Nedsat nyrefunktion*

Dosis til voksne kan anvendes hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion (GFR ≥ 30 ml/min/1,73 m2).

Dotagraf må kun anvendes hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m2) og hos patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet og hvis den diagnostiske information er vigtig og ikke kan opnås uden brug af kontrastforstærket MR-scanning (se pkt. 4.4). Hvis det er nødvendigt at anvende Dotagraf, må dosis ikke overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende informationer om gentagen administration må Dotagraf-injektioner ikke gentages, medmindre tidsrummet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

*Ældre (65 år og derover)*

Det er ikke nødvendigt at tilpasse dosis. Der skal udvises forsigtighed hos ældre patienter (se pkt. 4.4).

*Nedsat leverfunktion*

Dosis til voksne kan anvendes hos disse patienter. Det anbefales at udvise forsigtighed, især i den perioperative fase ved levertransplantation (se ovenfor under Nedsat nyrefunktion).

*Pædiatrisk population*

MR-scanning af hjerne og rygmarv/helkrops-MR-scanning: den anbefalede og maksimale dosis af Dotagraf er 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der bør ikke anvendes mere end én dosis i forbindelse med en scanning.

Som følge af den umodne nyrefunktion hos nyfødte op til 4 uger og spædbørn op til 1 år må Dotagraf kun anvendes hos disse patienter efter nøje overvejelse og i doser på højst 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagen administration må Dotagraf-injektioner ikke gentages, medmindre tidsrummet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

Dotagraf må ikke anvendes til angiografi hos børn under 18 år på grund af utilstrækkelige data om virkning og sikkerhed ved denne indikation.

**Administration**

Lægemidlet er udelukkende beregnet til intravenøs anvendelse.

Infusionshastighed: 3-5 ml/min (højere infusionshastigheder på op til 120 ml/min, dvs. 2 ml/sek, kan anvendes ved angiografi).

Optimal scanning: Inden for 45 minutter efter injektion

Optimal billedsekvens: T1-vægtet

Intravaskulær indgift af kontraststof bør om muligt ske, mens patienten ligger ned. Efter indgiften bør patienten holdes under opsyn i mindst 30 minutter, da erfaringen har vist, at størstedelen af bivirkningerne forekommer i dette tidsrum.

Klargør en injektionssprøjte med en kanyle. Fjern plastikskiven. Rengør proppen med en spritserviet, og før kanylen gennem proppen. Træk den mængde op, der er nødvendig til undersøgelsen, og injicér den intravenøst.

Kun til engangsbrug; eventuelle rester af opløsningen skal bortskaffes.

Injektionsvæsken skal inspiceres visuelt før brug. Kun en klar opløsning uden synlige partikler må bruges.

Pædiatrisk population

Afhængigt af den mængde Dotagraf, der skal indgives til et barn, foretrækkes det at anvende Dotagraf i hætteglas i en engangssprøjte af passende størrelse, for at opnå en bedre præcision af det injicerede volumen.

Hos nyfødte og spædbørn bør den nødvendige dosis indgives manuelt.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for gadoterinsyre, meglumin eller lægemidler, der indeholder gadolinium.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Gadoterinsyre må ikke anvendes intratekalt. Alvorlige, livstruende og dødelige tilfælde, primært med neurologiske reaktioner (f.eks. koma, encefalopati, krampeanfald), er blevet indberettet med intratekal anvendelse. Gadoterinsyre må kun administreres ved intravenøs injektion.

Ekstravasation, kan resultere i lokale reaktioner, som kræver behandling.

Der skal tages de sædvanlige forholdsregler for MR-scanning som f.eks. udelukkelse af patienter med pacemaker, ferromagnetiske karklemmer, infusionspumper, nervestimulatorer, cochlear-implantater eller formodede metalliske fremmedlegemer i kroppen, især i øjnene.

Overfølsomhed

* Ligesom med andre gadoliniumholdige kontrastmidler kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder livstruende (se pkt. 4.8). Overfølsomhedsreaktioner kan være enten allergiske (bestegnes som anafylaktiske reaktioner, hvis de er alvorlige) eller ikke-allergiske. De kan være enten øjeblikkelige (efter mindre end 60 minutter) eller forsinkede (efter op til 7 dage). Anafylaktiske reaktioner fremkommer øjeblikkeligt og kan være livsfarlige. De er uafhængige af dosen, kan indtræffe efter selv den første dosis af produktet og er ofte uforudsigelige.
* Der er altid en risiko for overfølsomhed uanset den injicerede dosis.
* Patienter, som allerede har oplevet en reaktion i forbindelse med tidligere indgivelse af et gadoliniumholdigt MR-kontrastmiddel, har en øget risiko for at udvikle en anden reaktion ved senere indgivelse af samme produkt eller muligvis andre produkter, og betragtes derfor som tilhørende en højrisikogruppe.
* Injektionen af gadoterinsyre kan forværre symptomerne tilknyttet eksisterende astma. Hos patienter med astma, der ikke er stabiliseret af en behandling, skal beslutningen om at anvende gadoterinsyre tages efter nøje vurdering af benefit/risk-forholdet.
* Erfaring fra anvendelsen af jodholdige kontrastmidler viser, at overfølsomheds­reaktioner kan forværres hos patienter, der er i behandling med betablokkere, især hvis de samtidig lider af bronkial astma. Disse patienter kan være refraktære over for standardbehandling af overfølsomhedsreaktioner med beta-agonister.
* Før der injiceres kontrastmiddel, skal patienten udspørges om deres historik med hensyn til allergi (f.eks. skaldyrsallergi, høfeber, nældefeber), følsomhed over for kontrastmidler og bronkial astma, eftersom rapporterede bivirkninger over for kontrastmidler er højere hos disse patienter, og præmedicinering med antihistaminer og/eller glukokortikoider kan overvejes.
* En læge skal føre tilsyn under undersøgelsen. Hvis der forekommer overfølsomheds­reaktioner, skal indgiften af kontraststoffet ophøre øjeblikkeligt, og om nødvendigt skal specifik behandling iværksættes. Der skal derfor opretholdes en veneadgang under hele undersøgelsen. Med henblik på øjeblikkelig nødbehandling skal der være umiddelbar adgang til passende lægemidler (f.eks. adrenalin og antihistaminer), en endotracheal slange og en respirator.

Nedsat nyrefunktion

**Før indgift af Dotagraf anbefales det, at alle patienter screenes for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver.**

Der er indberettet tilfælde af nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af visse gadoliniumholdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m2). Patienter, der skal have en levertransplantation, er i en særlig risikogruppe, da forekomsten af akut nyresvigt er høj i denne gruppe. Da der potentielt kan opstå NSF ved anvendelse af Dotagraf, bør det derfor kun anvendes hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion og hos patienter i den perioperative fase ved levertransplantation efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet, og hvis den diagnostiske information er særdeles vigtig og ikke kan fremskaffes ved brug af ikke-kontrastforstærket MR-scanning.

Anvendelse af hæmodialyse kort tid efter indgift af gadoterinsyre kan anvendes til at fjerne gadoterinsyre fra kroppen. Der er ikke oplysninger, der understøtter iværksættelse af hæmodialyse til forebyggelse eller behandling af NSF hos patienter, der ikke allerede får hæmodialysebehandling.

Ældre

Da clearance af gadoterinsyre gennem nyrerne kan være svækket hos ældre, er det særligt vigtigt at screene patienter i alderen 65 år og derover for nedsat nyrefunktion.

Pædiatrisk population

*Nyfødte og spædbørn*

Som følge af den umodne nyrefunktion hos nyfødte op til 4 uger og spædbørn op til 1 år må Dotagraf kun bruges hos disse patienter efter nøje overvejelse.

Kardiovaskulær sygdom

Hos patienter med svær kardiovaskulær sygdom må Dotagraf kun indgives efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet, da der indtil videre kun er begrænsede data tilgængelige.

Forstyrrelser i centralnervesystemet

Ligesom med andre gadolinium-holdige kontrastmidler er det nødvendigt at udvise særlig forsigtighed hos patienter med tendens til krampeanfald. Der bør træffes sikkerhedsforanstaltninger som f.eks. tæt overvågning. Alt udstyr og lægemidler til at behandle eventuelle krampeanfald skal være gjort klar forinden.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke set interaktioner med andre lægemidler. Der er ikke udført formelle interaktionsundersøgelser.

Andre lægemidler, der skal tages i betragtning

Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinkonverterende enzymhæmmere og angiotensin II-receptorantagonister: Disse lægemidlers mekanismer for kardiovaskulær kompensation ved blodtryksforstyrrelser kan forringes: Radiologen skal informeres før injektion af gadoliniumkomplekser, og genoplivningsudstyr skal være til rådighed.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data om anvendelse af gadoliniumbaserede kontrastmidler, herunder gadoterinsyre hos gravide kvinder er begrænset. Gadolinium kan krydse placentaen. Det er uvist om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fostret. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Gadoterinsyre passerer langsomt gennem placenta. Dotagraf bør ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoterinsyre.

Amning

Gadolinium-holdige kontrastmidler udskilles i modermælk i meget små mængder (se pkt. 5.3). Ved kliniske doser forventes der ingen påvirkning af spædbarnet på grund af den lille mængde, der udskilles i modermælken, og lav optagelse fra tarmen. Lægen og den ammende moder bør i samråd vurdere, hvorvidt amning skal ophøre i 24 timer efter indgift af Dotagraf.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af påvirkningen af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Ambulante patienter bør tage højde for, at de kan opleve kvalme, mens de kører eller betjener maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne ved brug af gadoterinsyre er normalt lette til moderate og forbigående. Reaktioner på injektionsstedet, kvalme og hovedpine er de hyppigst observerede reaktioner.

I de kliniske studier var kvalme, hovedpine, reaktioner på injektionsstedet, kuldefølelse, hypotension, somnolens, svimmelhed, varmefølelse, brændende fornemmelse, udslæt, asteni, dysgeusi og hypertension de hyppigste, ikke almindelige bivirkninger (≥ 1/1.000 til < 1/100).

Efter markedsføringen er de hyppigst indberettede bivirkninger efter indgift af gadoterinsyre kvalme, opkastning, pruritus og overfølsomhedsreaktioner.

De hyppigst observerede overfølsomhedsreaktioner er hudreaktioner, der kan være lokale, udbredte eller generaliserede.

Disse reaktioner opstår oftest med det samme (under injektionen eller inden for én time efter påbegyndelse af injektionen) eller nogle gange forsinket (én time til flere dage efter injektionen), i dette tilfælde som hudreaktioner.

Øjeblikkelige reaktioner omfatter en eller flere bivirkninger, der optræder samtidigt eller efter hinanden, og som oftest er hudreaktioner, problemer med vejrtrækningen, gastrointestinale, artikulære og/eller kardiovaskulære bivirkninger. Hvert af disse tegn kan være en advarsel om et begyndende shock, og i meget sjældne tilfælde kan det medføre døden.

Der er indberettet enkeltstående tilfælde af NSF ved anvendelse af gadoterinsyre, og de fleste tilfælde vedrørte patienter, der samtidig fik behandling med andre gadolinium-holdige kontrastmidler (se pkt. 4.4).

Bivirkningerne opstilles i tabellen nedenfor i henhold til systemorganklasse og følgende hyppigheder: Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Dataene stammer fra de tilgængelige kliniske undersøgelser med 2822 patienter eller fra en samling af observationsstudier med 185.500 patienter.

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed af bivirkninger** |
| Immunsystemet | Ikke almindelig: Overfølsomhed Meget sjælden: Anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion |
| Psykiske forstyrrelser | Sjælden: AngstMeget sjælden: Uro  |
| Nervesystemet | Ikke almindelig: Hovedpine, dysgeusi, svimmelhed, somnolens, paræstesi (herunder brændende fornemmelse)Sjælden: Nær-besvimelseMeget sjælden: Koma, krampeanfald, besvimelse, tremor, parosmi |
| Øjne | Sjælden: ØjenlågsødemMeget sjælden: Konjunktivitis, okulær hyperæmi, sløret syn, øget tåreflåd |
| Hjerteforstyrrelser | Sjælden: PalpitationerMeget sjælden: Takykardi, hjertestop, arytmi, bradykardi |
| Vaskulære sygdomme | Ikke almindelig: Hypotension, hypertensionMeget sjælden: Bleghed, vasodilatation |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Sjælden: NysenMeget sjælden: Hoste, dyspnø, tilstoppet næse, vejrtrækningsstop, bronkospasme, laryngospasme, ødem i svælget, tør hals, lungeødem |
| Mave-tarm-kanalen | Ikke-almindelig: Kvalme, mavesmerterSjælden: Opkastning, diaré, øget spytsekretion |
| Hud og subkutane væv | Ikke almindelig: Udslæt Sjælden: Urticaria, pruritus, hyperhidrose Meget sjælden: Erytem, angioødem, eksemIkke kendt: Nefrogen systemisk fibrose (NSF) |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Meget sjælden: Muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Ikke almindelig: Varmefølelse eller kuldefølelse, asteni, reaktioner på injektionsstedet (ekstravasation, smerter, ubehag, ødem, inflammation, kulde)Sjælden: Smerter i brystkassen, kulderystelserMeget sjælden: Utilpashed, ubehag i brystet, pyreksi, ansigtsødem, nekrose på injektionsstedet (i forbindelse med ekstravasation), flebitis overfladisk |
| Undersøgelser | Meget sjælden: Nedsat iltmætning |

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med brug af andre intravenøse MR- kontrastmidler:

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** |
| Blod og lymfesystem | hæmolyse |
| Psykiske forstyrrelser | forvirring |
| Øjne | forbigående blindhed, øjensmerter |
| Øre og labyrint | tinnitus, øresmerter |
| Luftveje, thorax og mediastinum | astma |
| Mave-tarm-kanalen | mundtørhed |
| Hud og subkutane væv | bulløs dermatitis |
| Nyrer og urinveje | urininkontinens, renal tubulær nekrose, akut nyresvigt |
| Undersøgelser | PR-forlængelse i elektrokardiogram, øget jernindhold i blodet, øget bilirubin i blodet, øget ferritin i serum, anomal leverfunktionstest |

Bivirkninger hos børn

Sikkerheden hos pædiatriske patienter blev undersøgt i kliniske forsøg og postmarkedsføringsundersøgelser. I forhold til voksne viste sikkerhedsprofilen for gadoterinsyre ikke nogen specificitet hos børn. De fleste reaktioner er gastrointestinale symptomer eller tegn på overfølsomhed.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Gadoterinsyre kan fjernes ved hæmodialyse. Det er dog ikke påvist, at hæmodialyse er egnet til forebyggelse af nefrogen systemisk fibrose (NSF).

**4.10 Udlevering**

BEGR (kun til sygehuse)

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Paramagnetiske kontrastmidler, ATC-kode: V08CA02 (gadoterinsyre).

Dotagraf er et paramagnetisk kontrastmiddel, der anvendes til MR-scanning. Den kontrastforstærkende virkning medieres af gadoterinsyre, der er et ionisk gadoliniumkompleks sammensat af gadoliniumoxid og 1,4,7,10-tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetraacetatsyre (DOTA), og som er til stede som megluminsalt.

Den paramagnetiske virkning (relaksivitet) er bestemt ud fra virkningen på *spin-lattice*-relaxationstiden (T1) ca. 3,4 mmol-1Lsek-1 og ud fra *spin-spin*-relaxationstiden (T2) ca. 4,27 mmol-1Lsek-1.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intravenøs administration fordeles gadoterinsyre hurtigt i de ekstracellulære væsker. Fordelingsvolumenen er ca. 18 l, hvilket omtrent svarer til volumen af den ekstracellulære væske. Gadoterinsyre bindes ikke til proteiner som f.eks. serumalbumin.

Gadoterinsyre elimineres hurtigt (89 % efter 6 timer, 95 % efter 24 timer) i uomdannet form gennem nyrerne ved glomerulær filtration. Udskillelsen via fæces er ubetydelig. Der blev ikke detekteret nogen metabolitter. Eliminationshalveringstiden er ca. 1,6 timer hos patienter med normal nyrefunktion. Hos patienter med nedsat nyrefunktion var eliminationshalveringstiden øget til ca. 5 timer ved en kreatininclearance på 30-60 ml/min og ca. 14 timer ved en kreatininclearance på 10-30 ml/min.

Det er i dyreforsøg påvist, at gadoterinsyre kan fjernes ved dialyse.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og reproduktionstoksicitet.

Der er i dyreforsøg påvist en ubetydelig udskillelse af gadoterinsyre i modermælk (mindre end 1 % af den indgivne dosis).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Meglumin

1,4,7,10-tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetraacetatsyre (DOTA)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 72 timer ved stuetemperatur. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes omgående. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstider under brug og opbevaringsbetingelser under brug brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2‑8°C, medmindre anbrud har fundet sted under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Farveløst type II-hætteglas til engangsbrug á 10, 15 eller 20 ml (fyldt op til 15 eller 20 ml), der er forseglet med en brombutylgummiprop og pakket i enkeltpakninger.

Pakningsstørrelser: 1 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Den aftagelige etiket på hætteglassene skal klæbes på patientjournalen for at sikre nøjagtig registrering af det anvendte gadolinium-kontrastmiddel. Den anvendte dosis skal også registreres. Hvis der anvendes elektronisk patientjournal, skal navnet på lægemidlet, batchnummer og dosis indføres i patientjournalen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AB

Box 606

169 26 Solna

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

57512

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. september 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. februar 2025