

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gadoteric Acid Farmak, 0,5 mmol/mL roztwór do wstrzykiwań

Acidum gadotericum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gadoteric Acid Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne zanim pacjentowi zostanie podany lek Gadoteric Acid Farmak
3. Jak zostanie pacjentowi podany lek Gadoteric Acid Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gadoteric Acid Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gadoteric Acid Farmak i w jakim celu się go stosuje

Gadoteric Acid Farmak jest środkiem diagnostycznym do stosowania u dorosłych i dzieci. Należy do grupy środków kontrastowych stosowanych przy obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Gadoteric Acid Farmak stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań MRI. Takie wzmocnienie kontrastu poprawia widoczność i określenie granic:

- zmian patologicznych w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i okolicznych tkanek;
- zmian patologicznych w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego;
- zmian patologicznych i zwężeń w tętnicach, z wyjątkiem tętnic wieńcowych (tylko dorośli).

Lek Gadoteric Acid Farmak przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki.

2. Informacje ważne zanim pacjentowi zostanie podany lek Gadoteric Acid Farmak

Pacjentowi NIE zostanie podany lek Gadoteric Acid Farmak

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas gadoterynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin (takie jak inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu rezonansu magnetycznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli:

- u pacjenta wystąpiła reakcja na środek kontrastowy podczas badania;
- u pacjenta występuje astma;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie (np. uczulenie na owoce morza, pokrzywka, katar sienny);
- pacjent jest leczony beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzenia serca i ciśnienia krwi, taki jak metoprolol);

- nerki pacjenta działają nieprawidłowo;
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby;
- pacjent ma chorobę wpływającą na serce lub naczynia krwionośne;
- u pacjenta występowały drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz lub lekarz radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i oceni, czy u danego pacjenta można zastosować lek Gadoteric Acid Farmak. Jeśli pacjent otrzyma lek Gadoteric Acid Farmak, lekarz lub lekarz radiolog podejmie niezbędne środki ostrożności i będzie dokładnie monitorował podawanie tego leku.

Lekarz lub lekarz radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed zastosowaniem leku Gadoteric Acid Farmak, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Noworodki i niemowlęta

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków w wieku do 4 tygodni i niemowląt w wieku do 1 roku, lek Gadoteric Acid Farmak będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu tego przez lekarza.

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty, jakie pacjent może nosić. Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli pacjent ma założony:

- rozrusznik serca,
- klips naczyniowy,
- pompę infuzyjną,
- stymulator nerwów,
- implant ślimakowy (implant w uchu wewnętrznym),
- jakiegokolwiek podejrzewane metalowe ciało obce, zwłaszcza w oku.

Jest to bardzo ważne, ponieważ metalowy przedmiot może spowodować poważne problemy, jako że urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego wykorzystują bardzo silne pola magnetyczne.

Lek Gadoteric Acid Farmak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, lekarza radiologa lub farmaceutę o przyjmowaniu lub niedawnym przyjmowaniu leków przeciwko zaburzeniom pracy serca i ciśnienia krwi, takich jak beta-adrenolityki, środki wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE) czy antagoniści receptorów angiotensyny II.

Lek Gadoteric Acid Farmak z jedzeniem i piciem

Nie są znane interakcje leku Gadoteric Acid Farmak z jedzeniem i piciem. Jednakże należy zapytać lekarza, lekarza radiologa lub farmaceutę, czy wymaga się, aby przed badaniem nie jeść lub nie pić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kwas gadoterynowy może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy wpływa to na dziecko. Lek Gadoteric Acid Farmak należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Lekarz lub lekarz radiolog omówi z pacjentką i wyjaśni, czy może kontynuować karmienie piersią czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku Gadoteric Acid Farmak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Gadoteric Acid Farmak na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po badaniu, np. nudności (odczuwania mdłości), pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak zostanie pacjentowi podany lek Gadoteric Acid Farmak

Lek Gadoteric Acid Farmak będzie podawany w zastrzyku dożylnym.

Podczas badania pacjent będzie dokładnie monitorowany przez lekarza lub lekarza radiologa. W żyle pacjenta pozostawiona będzie igła, dzięki czemu, w razie konieczności, lekarz lub lekarz radiolog będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa, podawanie leku Gadoteric Acid Farmak zostanie przerwane.

Lek Gadoteric Acid Farmak może być wstrzykiwany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza. U noworodków i niemowląt lek ten będzie podany wyłącznie ręcznie.

Zabieg ten może być przeprowadzony w szpitalu lub przychodni. Personel medyczny wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania. Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Dawkowanie

Lekarz lub lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Nie zaleca się stosowania leku Gadoteric Acid Farmak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby. Jednakże jeżeli konieczne będzie zastosowanie leku Gadoteric Acid Farmak, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinien otrzymywać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1. roku życia, lek Gadoteric Acid Farmak będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu tego przez lekarza. Dzieci powinny otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinny otrzymywać kolejnego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Leku Gadoteric Acid Farmak nie zaleca się stosowania do angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 i więcej lat, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gadoteric Acid Farmak

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Lek Gadoteric Acid Farmak będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel. W razie rzeczywistego przedawkowania Gadoteric Acid Farmak może być usunięty z organizmu przez hemodializę.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania i obchodzenia się z tym lekiem przez personel medyczny podane są na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu pacjent będzie monitorowany przez co najmniej pół godziny. Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub z pewnym opóźnieniem. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu 7 dni po podaniu zastrzyku leku Gadoteric Acid Farmak.

Ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych na lek Gadoteric Acid Farmak jest niskie. Takie reakcje mogą być ciężkie i **spowodować wstrząs** (przypadek reakcji alergicznej, który może stanowić zagrożenie życia). Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza, lekarza radiologa lub innego członka personelu medycznego:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub w oddychaniu,
- obrzęk dłoni lub stóp,
- uczucie oszołomienia (niskie ciśnienie krwi),
- trudności w oddychaniu,
- świszczący oddech,
- kaszel,
- swędzenie skóry,
- wodnista wydzielina z nosa,
- kichanie,
- podrażnienie oczu,
- pokrzywka,
- wysypka skórna.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- nadwrażliwość,
- bóle głowy,
- nietypowy smak w ustach,
- zawroty głowy,
- senność,
- odczucie mrowienia, ciepła lub zimna i (lub) ból,
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi,
- nudności (mdłości),
- ból brzucha,
- wysypka,
- uczucie gorąca, uczucie chłodu,
- astenia (utrata energii, osłabienie),
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, odczucie zimna w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, wydostanie się produktu poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego (zaczerwienienie i miejscowy ból).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- lęk, zasłabnięcie (zawroty głowy i uczucie zbliżającej się utraty przytomności),
- obrzęk powiek,
- kołatanie serca,
- kichanie,
- wymioty,
- biegunka,
- zwiększone wydzielanie śliny,
- pokrzywka, świąd, potliwość,
- ból w klatce piersiowej, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne,
- pobudzenie,
- śpiączka, napady padaczkowe, omdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), zaburzenia węchu (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drżenie,
- zapalenie spojówek, zaczerwienienie oczu, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie,
- zatrzymanie akcji serca, przyśpieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń, błądność,
- zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, zatkany nos, kaszel, suchość gardła, skurcz gardła z uczuciem duszenia się, skurcze mięśni oddechowych, obrzęk gardła,
- wyprysk, zaczerwienienie skóry, obrzęk ust i miejscowy obrzęk w jamie ustnej,
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców,
- osłabienie, dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły,
- zmniejszenie zawartości tlenu we krwi.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (które powoduje ztwardnienie skóry i może też obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), które przeważnie występowało u pacjentów, którzy otrzymywali lek Gadoteric Acid Farmak razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli w okresie tygodni po badaniu MRI pacjent zauważy zmiany koloru i (lub) grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, pacjent powinien poinformować o tym lekarza radiologa, który wykonywał badanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gadoteric Acid Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent został poproszony o usunięcie pozostałości leku Gadoteric Acid Farmak.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gadoteric Acid Farmak

– Substancją czynną leku jest kwas gadoterynowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera

279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej).

- Pozostałe składniki leku to meglumina i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gadoteric Acid Farmak i co zawiera opakowanie

Gadoteric Acid Farmak jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań dożylnych.

Dostępny w szklanych fiolkach o pojemności 5, 10, 15, 20, 60, 100 mL, zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej. 1 fiołka lub 10 fiołek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

Estonia: Dotascan

Polska: Gadoteric Acid Farmak

Czechy: Gadoteric acid FMK

Hiszpania: Ácido gadotérico Farmak 0,5 mmol/mL solución inyectable en EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

Dorośli:

- MRI mózgu i kręgosłupa:
W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg masy ciała (mc.), co odpowiada 0,2 do 0,6 mL/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.
- MRI całego ciała i angiografia:
Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 mL/kg mc.).
Angiografia: W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia) uzasadnione może być podanie drugiej dawki 0,1 mmol/kg mc. (odpowiadającej 0,2 mL/kg mc.). Jednakże, jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu Gadoteric Acid Farmak, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (czyli 0,1 mL/kg mc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.

Dzieci i młodzież (0-18 lat):

- MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała: zalecana i maksymalna dawka produktu Gadoteric Acid Farmak wynosi 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania. Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4. tygodnia życia i niemowląt do 1. roku życia lek Gadoteric Acid Farmak należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Gadoteric Acid Farmak, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.
- Angiografia: Nie zaleca się stosowania produktu Gadoteric Acid Farmak w czasie angiografii przeprowadzanej u dzieci poniżej 18. roku życia, z uwagi na niewystarczające dane dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.

Szczególne grupy pacjentów:

- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Patrz punkt „Zaburzenia czynności nerek” poniżej.
- Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby: U tych pacjentów stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby.

Sposób podawania

Produkt Gadoteric Acid Farmak jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego.

Szybkość infuzji: 3-5 mL/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji do 120 mL/min, tzn. 2 mL/sek.).

Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia

Optymalna sekwencja obrazowania: obrazy T1-zależne

W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien być monitorowany przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie.

Gumowy korek powinien być przekłuty tylko raz za pomocą odpowiedniego narzędzia do pobierania (kolca). Zasadniczo narzędzie to powinno składać się z następujących elementów: trokaru, sterylnego filtra powietrza, złącza Luer i ochronnej nasadki uszczelniającej. Można je stosować wraz ze strzykawką (sterylną) do ręcznego i jednorazowego użytku w celu wykonania protokołu pojedynczej dawki lub wstrzyknięcia drugiej dawki kontrastu, jeśli jest to klinicznie konieczne.

Automatyczny system wstrzykiwania może być zastosowany tylko u jednego pacjenta w celu wielokrotnego podawania produktu leczniczego.

Po badaniu wszelkie pozostałości produktu w fiolce i narzędziu jednorazowego użytku należy wyrzucić nie później niż 24 godziny po przebiciu gumowego korka. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących użytkowania narzędzia.

Przed użyciem należy obejrzyć roztwór do wstrzykiwań. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory, wolne od widocznych cząstek.

Dzieci i młodzież (wiek 0-18 lat)

W zależności od ilości produktu Gadoteric Acid Farmak, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem Gadoteric Acid Farmak wraz z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości, w celu zachowania wyższej precyzji wstrzykiwanej dawki.

U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem produktu Gadoteric Acid Farmak wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynności nerek.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (*ang. nephrogenic systemic fibrosis, NSF*) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin

u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, z uwagi na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko NSF w związku ze stosowaniem produktu Gadoteric Acid Farmak, produkt ten powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego.

Jeżeli konieczne jest zastosowanie produktu Gadoteric Acid Farmak, dawka nie powinna przekraczać $0,1 \text{ mmol/kg mc}$. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Gadoteric Acid Farmak, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni. Hemodializa zastosowana krótko po podaniu produktu Gadoteric Acid Farmak może ułatwić eliminację produktu Gadoteric Acid Farmak z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterynowego może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Noworodki i niemowlęta

Patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania: Dzieci i młodzież”.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Gadoteric Acid Farmak nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterynowego.

Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania produktu Gadoteric Acid Farmak powinno być pozostawione do decyzji lekarza i karmiącej matki.

Instrukcja użycia produktu

Odklejane etykiety identyfikacyjne z fiolek należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. W przypadku korzystania z elektronicznej karty pacjenta należy wprowadzić do niej nazwę produktu leczniczego, numer serii i podaną dawkę.