

## PAKKAUSSELOSTE

### Vasovist 0,25 mmol/ml, injektioneste, liuos Trinatriumgadofosveseetti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin Sinulle annetaan tätä lääkettä.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny VASOVIST-valmistetta sinulle antavan lääkärin (radiologin), sairaalan tai MRI-kuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai radiologillesi.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä VASOVIST on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen VASOVIST-valmisteen käyttöä
3. Miten VASOVIST-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VASOVIST-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ VASOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

VASOVIST on laskimoon annettava varjoaine, jota käytetään selventämään vatsan tai raajojen alueen verisuonista otettua diagnostista kuvaa. Valmiste toimitetaan injektiopullossa käyttövalmiina liuksena 250 mikromol/ml:n vahvuutena. Liuos annetaan nopeasti suoraan laskimoon kerta-annoksena (toimenpiteen saa suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöstö).

VASOVIST-valmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään etsittäessä verisuonten muutoksia, joiden tiedetään tai epäillään olevan epänormaaleja. Valmisteen avulla diagnoosi on tarkempi kuin ilman sitä.

VASOVIST on magneettisia ominaisuuksia omaava varjoaine, joka auttaa havainnollistamaan veren kulkua suonissa. Valmistetta käytetään magneettikuvaukseksi (MRI) kutsutun kuvantamistekniikan kanssa.

Jos Sinulla on kysymyksiä tai et ole varma jostakin asiasta, käänny lääkärisi tai kuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.

#### **2. ENNEN VASOVIST-VALMISTEEN KÄYTTÖÄ**

**Älä käytä VASOVIST-valmistetta:**

**Älä käytä VASOVIST-valmistetta, jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin valmisteen aineista (ks. yllä).**

**Ole erityisen varovainen VASOVIST-valmisteen suhteen:**

**Jos reagoit allergisesti, tarvitset erityistä lääkinnällistä hoitoa. Kerro välittömästi lääkärillesi, jos huomaat kutinaa tai tunnet kurkkusi tai kieleksi turpoavan lievästi. Ne voivat olla ensimmäisiä oireita allergisista reaktioista. Lääkärisi on tietoinen myös muista allergisten reaktioiden oireista.**

**Kerro lääkärillesi jos:**

- Sinulla on sydämentahdistin tai jokin ferromagneettinen implantti tai metallinen tukiputki verisuonessa.
- Olet raskaana tai voit olla raskaana (vaikka et olet siitä varma).

- **Sinulla on allergia** (esim. heinänuha, nokkosihottuma) tai **astma**.
- **Olet reagoinut allergisesti aiempiin varjoaineinjektioihin.**
- **Sairastat munuaisten vajaatoimintaa.**

Jos jokin näistä pätee Sinuun, lääkärisi päättää tuleeko suunniteltu tutkimus kysymykseen kohdallasi.

VASOVIST-valmisteen turvallisuutta alle 18-vuotiailla henkilöillä ei ole vielä tutkittu.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärisi antaa Sinulle menettelyohjeet.

#### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

VASOVIST-valmisteen turvallisesta käytöstä raskauden aikana ei ole todisteita. Lääkärisi tai radiologisi harkitsee tarkoin, onko VASOVIST-valmisteen käyttö välttämätöntä kohdallasi.

Valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

VASOVIST-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

#### **Tärkeää tietoa VASOVIST-valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 mmol natriumia (tai 145 mg) per annos. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

### **3. MITEN VASOVIST-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Sinua pyydetään asettumaan makuulle magneettikuvantamisessa käytetylle tutkimuspöydälle.

Valmiste annetaan suoraan laskimoon. Tavallinen injektioipaikka on käden selkäpuolella tai juuri ennen kyynärtaivetta. Magneettikuvaus voidaan aloittaa välittömästi VASOVIST-injektion jälkeen. Injektion jälkeen Sinua tarkkaillaan mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Valmisteen annoksen suuruus riippuu painostasi. Lääkärisi päättää, kuinka suuri annos tutkimuksessa tarvitaan. Annoksen suuruus on 0,12 ml/kg (vastaa 0,03 mmol/kg).

Lisätietoja VASOVIST-valmisteen annosta ja käsittelystä on tämän pakkausselosteen lopussa.

#### **Jos saat enemmän VASOVIST-valmistetta kuin Sinun pitäisi:**

Yliannostus on hyvin epätodennäköistä, mutta lääkärisi tietää, miten yliannostustapauksessa tulee toimia. VASOVIST-valmiste voidaan tarvittaessa poistaa elimistöstä High-Flux -suodatinta käyttävän hemodialyysin avulla.

**Jos Sinulla on tämän tuotteen käyttöä koskevia lisäkysymyksiä**, käänny lääkärisi, radiologisi tai MRI-kuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, VASOVIST-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kutina, pistely tai käsien tai jalkojen tunnottomuus, pahoinvointi, lämmön tunne (verisuonien laajeneminen), polttava tunne ja makuhäiriö (dysgeusia) ovat useimmin todettuja haittavaikutuksia.

Suurin osa haittavaikutuksista on vaikeusasteeltaan vähäisestä lievään. Suurin osa haittavaikutuksista (80 %) esiintyy kahden tunnin sisällä valmisteen annosta. Viivästyneitä reaktioita voi myös esiintyä tuntien tai päivien kuluttua.

Seuraavassa on luettelo raportoiduista/koetuista haittavaikutuksista niiden esiintyvyyden mukaan: Yleiset raportoidut haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti harvemmallakin kuin yhdellä 10 potilaasta).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti harvemmallakin kuin yhdellä 100 potilaasta).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti harvemmallakin kuin yhdellä 1000 potilaasta).

#### **Seuraavassa on luettelo kliinisissä tutkimuksissa todetuista haittavaikutuksista:**

**Infektiot** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: nuha, kurkkukipu; harvinainen: ihotulehdus, virtsatieinfektio.

**Immuunijärjestelmän häiriöt** (ei yleisiä tai harvinaisia haittavaikutuksia); melko harvinainen: allergiaa muistuttava reaktio.

**Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: kohonnut verensokeri, alentunut veren kalsiumpitoisuus, elimistön suolatasapainon häiriö; harvinainen: alentunut veren kaliumpitoisuus, kohonnut veren kaliumpitoisuus, kohonnut veren natriumtaso, ruokahalun väheneminen.

**Psyykkiset häiriöt** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: ahdistuneisuus, sekavuus; harvinainen: näkö-, kuulo- tai tuntohäiriöt, unihäiriöt.

**Hermoston häiriöt**, yleinen: päänsärky; pistely tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa; makuhäiriö, polttava tunne; melko harvinainen: makuaistin puute, huimaus, vapina, tuntoherkkyyden heikentyminen (erityisesti iholla), hajuaistin häiriö, tahattomat lihassupistukset.

**Silmät** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: näköhäiriö, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen; harvinainen: silmien väsyminen, epätavallinen tunne silmässä.

**Korvat** (ei yleisiä tai melko harvinaisia haittavaikutuksia); harvinainen: korvakipu.

**Sydän** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos, sydämen tiheälyöntisyys, sydämen johtumishäiriöt (pitkä QT-aika); harvinainen: sydämen epäsäännöllinen rytmi/kammion lisälyönnit (eteislepatus/eteisvärinä), sydämen johtumishäiriöt (ST-väli ja T-aalto epänormaaleja), rintakipu, sydämen hidas syke, sydämentykytys.

**Verisuonisto**, yleinen: lämmön tunne (verisuonien laajeneminen) mukaan lukien punoitus; melko harvinainen: korkea verenpaine, turvotus ja laskimoveritulppa, raajojen kylmyys; harvinainen: allergiset reaktiot, ateroskleroosi; alhainen verenpaine.

**Hengityselimet** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: hengenahdistus, yskä; harvinainen: hengitysdepressio.

**Ruoansulatuskanava**, yleinen: pahoinvointi; melko harvinainen: oksentelu, yökkäily, ripuli, vatsavaivat, vatsakipu, kurkkukipu, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuminen, ilmavaivat, huulien tuntoherkkyyden heikentyminen, syljenerityksen lisääntyminen, peräaukon kutina.

**Iho**, yleinen: kutina; melko harvinainen: nokkosihottuma, ihon punoitus, ihottuma, hikoilun lisääntyminen; harvinainen: kasvojen turvotus, kylmänhikisyys.

**Tuki- ja liikuntaelimistö, luusto** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: lihaskrampit, lihasspasmit, niskakipu, raajakipu; harvinainen: lihasten kireys, painon tunne.

**Munuaiset ja virtsatiet** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen: verivirtsaisuus, proteinuria, sokेरivirtsaisuus; harvinainen: virtsapakko, munuaiskipu, tihentynyt virtsaamistarve.

**Sukuelimet** (ei yleisiä haittavaikutuksia); melko harvinainen; sukupuolielinten kutina, sukupuolielinten polttava tunne; harvinainen: lantiokipu.

**Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt**, yleinen: kylmän tunne; melko harvinainen: kipu, rintakipu, väsymys, epätavallinen tunne, nivuskipu, kuumen tunne, injektiokohdan kipu, injektiokohdan kylmyys, injektiokohdan punotus; harvinainen: kuume, vilunväristykset, heikotus, rinnanahdistus, injisointipaikan verihyytymä, injektiokohdan mustelma, injektiokohdan inflammaatio, injektiokohdan polttava tunne, verenpurkaumat injektiokohdan ympärillä, injektiokohdan verenvuoto, injektiokohdan kutina, paineen tunne.

**Vammat ja myrkytykset** (ei yleisiä tai melko harvinaisia haittavaikutuksia); harvinainen: fantomisärky raajoissa. Muiden laskimonsisäisten varjoaineiden tapaan VASOVIST-valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä allergisia reaktioita (anafylaktiset reaktiot / yliherkkyysoireet), joille ovat ominaista ihon reaktiot, hengitysvaikeudet ja/tai sydämen, pulssin ja verenpaineen häiriöt, jotka voivat johtaa tajunnan häiriöihin (ihon tai hengityselinten reaktiot ja / tai sydämen ja verisuonten oireet, jotka voivat johtaa shokkiin).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai radiologillesi.

## 5. VASOVIST-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä VASOVIST-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä VASOVIST-valmistetta, jos huomaat näkyviä vakavia värimuutoksia, hiukkasia tai jos säiliö on vaurioitunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä VASOVIST sisältää

- Vaikuttava aine on 244 mg (0,25 mmol/ml) trinitriumgadofosveseettia. 10 ml liuosta sisältää 2,44 g, 15 ml liuosta sisältää 3,66 g ja 20 ml liuosta sisältää 4,88 g trinitriumgadofosveseettia injektiopullossa.
- Muut aineet ovat fosveseetti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vasovist on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen neste. Pakkauskoot:

1, 5 ja 10 injektiopulloa, jossa on 10 ml injektionestettä, liuos (10 ml lasinen injektiopullo)

1, 5 ja 10 injektiopulloa, jossa on 15 ml injektionestettä, liuos (20 ml lasinen injektiopullo)

1, 5 ja 10 injektiopulloa, jossa on 20 ml injektionestettä, liuos (20 ml lasinen injektiopullo)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Bayer Schering Pharma AG, D-13342\_Berlin, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel.: + 32 - (0)2-535 63 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2-535 63 11

#### **България**

Байер България ЕООД

Тел: + 359 02 814 01 01

#### **Magyarország**

Bayer Hungária Kft

Tel.: + 36-1-487-41 00

#### **Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: + 420 2 717 306 61

#### **Malta**

Alfred Gera & Sons Ltd

Tel: + 356 44 62 05

#### **Danmark**

Bayer A/S

Tlf: + 45 45 23 50 00

#### **Nederland**

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma

Tel: + 31 (0)297-28 06 66

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: + 49 (0)214-30 513 48

#### **Norge**

Bayer AS

Tlf: + 47 24 11 18 00

#### **Eesti**

UAB Bayer Eesti filiaal

Tel: + 372 6 55 85 65

#### **Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 -(0)1-711 46-0

#### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: + 30 - 210 618 75 00

#### **Polska**

Bayer Sp. z.o.o.

Tel.: + 48-22 572 35 00

#### **España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: + 34 - 93-495 65 00

#### **Portugal**

Bayer Portugal S.A.

Tel: + 35 121-416 42 00

#### **France**

Bayer Santé

Tél: + 33 -3 - 20 20 80 80

#### **Romania**

SC Bayer SRL

Tel.: + 40 21 528 59 00

#### **Ireland**

Bayer Limited

Tel: + 353 - 1 - 299 93 13

#### **Slovenija**

Bayer d.o.o.

Tel: + 386 1 58 14 400

#### **Ísland**

Icepharma

Tel: + 354 540 8000

#### **Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: + 42 12 59 21 31 11

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: + 39 - 02 397 81

**Suomi/Finland**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma  
Puh/Tel: + 358 20 785 21

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: + 46 (0) 8 580 223 00

**Latvija**

UAB Bayer Latvijas filiāle  
Tel: + 371 67 84 55 63

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

**Lietuva**

UAB Bayer, Bayer Schering Pharma  
Tel. +370 5 233 68 68

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi ~~(pvm)~~ 07/2008**

<-----

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF), kun potilaalla on

- akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodattumisnopeus alle 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), tai

- vaikeusasteeltaan kaikki munuaisten vajaatoiminnat, jotka aiheutuvat maksa-/munuaisoireyhtymästä tai joita esiintyy maksansiirtoa edeltävänä jaksona.

Koska NSF:a saattaa esiintyä Vasovist-varjoaineen käytön yhteydessä, sitä on sen vuoksi käytettävä tässä potilasryhmässä vain perusteellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen, ja mikäli tutkimustulosta ei saavuteta muilla keinoin.

Munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus tulee selvittää kaikilta potilailta, etenkin jos potilas on yli 65-vuotias, tarkastelemalla potilaan aiempaa terveydentilaa ja/tai laboratoriotulosten perusteella.

Hemodialyysi pian Vasovist-valmisteiden annon jälkeen saattaa auttaa poistamaan Vasovist-valmisteiden elimistöstä potilailla, jotka tänä ajankohtana saavat hemodialyysihoidon. Kliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, että gadofosveseetti voidaan poistaa tehokkaasti elimistöstä dialyysin avulla korkeavirtaussuodattimia käytettäessä.

Ei ole sellaisia viitteitä, jotka tukisivat hemodialyysin aloittamista NSF:n ehkäisyyn tai hoitoon potilailla, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidon.

VASOVIST on käyttövalmis kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Varjoainetta ei saa käyttää, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, siinä näkyy hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

VASOVIST-valmistetta sisältävät injektiopullot on tarkoitettu ainoastaan yhtä antokertaa varten. Injektiopullon kumitulpan saa lävistää vain yhden kerran. Valmiste on käytettävä välittömästi sen jälkeen, kun se on otettu injektiopullosta.

Tutkimuksessa käyttämättä jäänyt varjoaine on hävitettävä.