

Συνεδριακό Κέντρο
Ν. ΛΟΥΡΟΣ, ΜΗΤΕΡΑ
Ώρα έναρξης **08:30**

12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

Σάββατο 29 Μαρτίου 2025

Οργάνωση:
Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας
ΜΗΤΕΡΑ

Πληροφορίες:
210 686 7722
Ελεύθερη συμμετοχή

Υπό την αιγίδα:



Ελληνική
Παιδιατρική
Εταιρεία



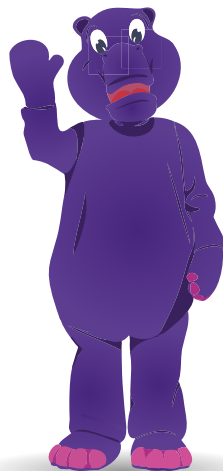
Ελληνικό
Κολλήγιο
Ακτινολογίας



Ελληνική
Ακτινολογική
Εταιρεία



Ένωση Επαγγελματιών
Ακτινολόγων Απεικονιστών
Ελλάδος



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Η ημερίδα αξιολογήθηκε από τον Π.Ι.Σ με 8 ECMECs ευρωπαϊκά μόρια στο πλαίσιο της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Το Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας του ΜΗΤΕΡΑ διοργανώνει τη **12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας**, που θα πραγματοποιηθεί το **Σάββατο 29 Μαρτίου 2025**.

Με ιδιαίτερη χαρά και αμείωτη όρεξη για αλληλεπίδραση και επικοινωνία, σας προσκαλούμε να παρακολουθήσετε επίκαιρα θέματα της Παιδιατρικής Απεικόνισης με εισηγήσεις και σχολιασμούς από εξειδικευμένους Παιδοακτινολόγους και Ιατρούς διαφορετικών παιδιατρικών ειδικοτήτων του ΜΗΤΕΡΑ ΠΑΙΔΩΝ, Ιατρικών Σχολών και Παιδιατρικών Νοσοκομείων της Ελλάδας και του Εξωτερικού, με γνώση και εμπειρία του αντικειμένου και σεβασμό στην προσέγγιση του μικρού ασθενούς. Με την πεποίθηση ότι τόσο η συνεχιζόμενη εκπαίδευση όσο και η επιστημονική αλληλεπίδραση είναι εφικτές ακόμη και σε παρουσία γεωγραφικής απόστασης και αφουγκραζόμενοι τη μεγάλη απήχηση στις προηγούμενες διοργανώσεις, αποφασίσαμε η καθιερωμένη Ημερίδα μας να πραγματοποιηθεί για μια ακόμη χρονιά υβριδικά, ώστε να δοθεί η δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης και συμμετοχής.

Η αθματώδης πρόοδος της τεχνολογίας και των μεθόδων απεικόνισης και η ανάπτυξη της κλινικής πτυχής της Παιδοακτινολογίας έχουν διευρύνει τους ορίζοντες απεικονιστικής προσέγγισης του παιδιατρικού πληθυσμού ενώ έχουν διαμορφώσει ένα συναρπαστικό τοπίο γνώσης που ξεκινά από την εμβρυική ζωή και διαρκώς εξελίσσεται. Η 12η Ημερίδα είναι αφιερωμένη στην παρουσίαση ποικιλίας θεμάτων της Παιδιατρικής Ακτινολογίας με εισηγήσεις που επικεντρώνονται σε διαφορετικά συστήματα και παθολογίες του παιδιατρικού πληθυσμού, καθώς και στις τρέχουσες πρακτικές και ιδιαιτερότητες της παιδιατρικής απεικόνισης με βάση τις τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες. Ευχαριστούμε θερμά τους εισηγητές και συντονιστές για την υψηλού επιστημονικού επιπέδου συμμετοχή που τιμά το Τμήμα και την Ημερίδα μας. Με πίστη στην αξία της ουσιαστικής συνεργασίας των Παιδοακτινολόγων με τους Παιδιάτρους και τις λοιπές ειδικότητες της Παιδιατρικής, προσδοκούμε την εποικοδομητική ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών.

Θα αποτελέσει τιμή και ιδιαίτερη χαρά για το Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας του ΜΗΤΕΡΑ να παρακολουθήσετε και να συμμετάσχετε ενεργά με ερωτήσεις και σχόλια στην Ημερίδα μας.

Με εκτίμηση,

Γεωργία Παπαϊωάννου



Διευθύντρια Παιδιατρικής Ακτινολογίας ΜΗΤΕΡΑ

*** Θερμές ευχαριστίες και συγχαρητήρια για το έργο της αφίσας της Ημερίδας που φιλοτέχνησαν οι μαθήτριες του ΙΒ της Σχολής Μωραΐτη, Αγγελική Αυγένη και Αμαλία Βαβαρούτα και επιτέλεσε μετά από διαγωνισμό που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της 11ης Ημερίδας Παιδοακτινολογίας 2024.*



Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος:

Γεωργία Παπαϊωάννου

Μέλη:

Ιωάννης Ανδρέου

Σπύρος Γιαρμενίτης

Ευαγγελία Μανοπούλου

Γεώργιος Οικονομούλης

Λουκία Τζαρούχη



12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

Επιστημονικό Πρόγραμμα

08:30 - 08:45 **ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ**

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΝΕΟΓΝΩΝ

Προεδρείο: Γ. Μαυρογεώργος, Ε. Κοσμίδη

09:00 - 09:25 **Κοιλιακή διόγκωση σε νεογνό: Απεικόνιση πότε και πώς;**
Λ. Τζαρούχη

09:30 - 09:55 **Κοιλιακή διόγκωση σε παιδί: Απεικόνιση πότε και πώς;**
Ε. Μανοπούλου

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: FETAL IMAGING

Moderators: G. Papaioannou, S. Intzes

10:00 - 10:30 **Imaging of the fetal digestive tract**
M. Cassart

10:35 - 11:05 **Fetal MRI of vascular malformations**
W. Klein

11:10 - 11:30 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ**

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΣΚ

Προεδρείο: Δ. Πετράτος, Β. Κοντογεωργάκος

11:30 - 12:00 **Απεικόνιση παιδιατρικού γόνατος με μαγνητική τομογραφία**
Μ. Ραϊσιάκη

12:05 - 12:30 **Απεικονιστικά «αθώες» μυοσκελετικές αλλοιώσεις**
Γ. Οικονομούλης

12:35 - 13:00 **Προσομοίωση αξονικής τομογραφίας στην απεικόνιση των οστών με μαγνητική τομογραφία «CT-like imaging»**
Π. Ταγκαλάκης

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: CNS IMAGING

Moderators: A. Gika, A. Ntinopoulos

13:05 - 13:35 **Ένας άλλος τρόπος να προσεγγίσουμε τις λευκοδυστροφίες**
Μ. Αργυροπούλου

13:40 - 14:10 **Delayed imaging of hypoxic ischemic injury**
S. Andronikou



Επιστημονικό Πρόγραμμα

14:15 - 14:45 **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ – ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΖΩΓΡΑΦΙΚΗΣ ΜΑΘΗΤΩΝ ΣΧΟΛΗΣ ΜΩΡΑΪΤΗ ΜΕ ΘΕΜΑ «ART AND MEDICINE»**

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: ΛΑΘΗ ΣΤΗΝ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Προεδρείο: **I. Ανδρέου, M. Αργυροπούλου**

14:45 - 15:10 **Είναι δυνατό να αποφύγει το «λάθος» ο παιδοακτινολόγος;**
Γ. Παπαϊωάννου

15:15 - 15:40 **Πώς μπορεί να βοηθήσει η τεχνητή νοημοσύνη;**
Σ. Γιαρμενίτς

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: CHEST IMAGING

Moderators: **E. Alexopoulou, N. Spyridis**

15:45 - 16:15 **Imaging of tuberculosis in children: Chest and more!!!**
S. Andronikou

16:20 - 16:45 **Αξιολόγηση οζωδών αλλοιώσεων στον παιδιατρικό θώρακα**
A. Μαζιώτη

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: EMERGENCY IMAGING

Moderators: **M. Raisaki, N. Voudouris**

16:50 - 17:15 **Τραύμα ΚΝΣ βρεφικής - παιδικής ηλικίας: Απεικόνιση με αξονική και μαγνητική τομογραφία**
M. Γαβρά

17:20 - 17:50 **Radiology of acute pediatric abdomen**
S. Starface

18:00 **Λήξη Ημερίδας**

12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

Ομιλητές - Πρόεδροι

Prof. Andronikou Savvas	MBBCh, FCRad (SA), FRCR (London), PhD (UCT), PhD (Wits), Faculty Radiologist at the Children's Hospital of Philadelphia and University of Pennsylvania
Dr Marie Cassart	Head of the department of Pediatric Radiology and Perinatal Imaging Iris South Hospitals Brussels Belgium
Dr Willemijn M. Klein	Associate professor pediatric radiology, Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis, Netherlands
Starface Samuel	Associate Professor of Radiology - McMaster University, Staff Pediatric Radiologist - McMaster Children Hospital, Hamilton, Ontario, Canada
Αλεξοπούλου Ευθυμία	Καθηγήτρια Παιδιατρικής Ακτινολογίας, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο ΑΤΤΙΚΟΝ
Ανδρέου Ιωάννης	Επίκουρος Καθηγητής, Ακτινολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Απεικονιστικών Τμημάτων, ΥΓΕΙΑ - ΜΗΤΕΡΑ
Αργυροπούλου Μαρία	Καθηγήτρια Ακτινολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
Βασιλάτου-Κοσμίδη Ελένη	Παιδίατρος - Αιματολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής Παιδιών και Εφήβων, Παίδων ΜΗΤΕΡΑ
Βουδούρης Νικόλαος	Παιδίατρος - Συντονιστής Νεογνολογικού Τμήματος, ΜΗΤΕΡΑ, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Γαβρά Μαρία Μ.	MD, PhD, Παιδοακτινολόγος, Διευθύντρια Τμήματος CT & MRI, Επιστημονικά Υπεύθυνη PET/CT Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία»
Γιαρμενίτης Σπύρος	Ιατρός Ακτινολόγος, Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος, ΥΓΕΙΑ
Γκίκα Άρτεμις	MD MSc PhD CCT(UK), Παιδονευρολόγος, Πανεπιστημιακή Υπότροφος Παιδιατρικής Κλινικής, Πανεπιστημίου Πατρών, Επιστημονική Συνεργάτης Παίδων Μπτέρα



Ομιλητές - Πρόεδροι

Ιντζές Στέφανος	Παιδίατρος, Αιματολόγος, Ογκολόγος, Κλινικός Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Washington State University, ΗΠΑ, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής Παιδιών & Εφήβων, Παιδών ΜΗΤΕΡΑ, Υπεύθυνος Αγγειακών Δυσπλησιών
Κοντογεωργάκος Βασίλειος	Ορθοπαιδικός Χειρουργός, Αναπηρωτής Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών
Μαζιώτη Αργυρώ	Ακτινολόγος, MD, PhD, Επιμελήτρια Β΄ Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο ΑΤΤΙΚΟΝ
Μανοπούλου Ευαγγελία	MD, Ακτινοδιαγνώστης, Ιατρός Τμήματος Παιδιατρικής Ακτινολογίας, ΜΗΤΕΡΑ
Μαυρογώργος Γεώργιος	Παιδίατρος - Νεογνολόγος, Διευθυντής ΜΕΝΝ (Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών)
Ντινόπουλος Αργύριος	Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Πανεπιστημιακή Κλινική Ιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ
Οικονομούλας Γεώργιος	MD, Msc., Εξειδικευμένος Παιδοακτινολόγος Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Βέρνης, Ελβετία, Επιμελητής Παιδοακτινολογίας, ΜΗΤΕΡΑ
Παπαϊωάννου Γεωργία	MD, PhD, Παιδοακτινολόγος, Διευθύντρια Παιδιατρικής Ακτινολογίας, ΜΗΤΕΡΑ
Πετράτος Δημήτριος	Ορθοπαιδικός Παιδων, Διευθυντής Παιδο-Ορθοπαιδικής κλινικής, ΜΗΤΕΡΑ
Ραϊσάκη Μαρία	Αναπηρωτίνα Καθηγήτρια Παιδοακτινολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
Σπυρίδης Νίκος	Αναπηρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ
Σπυρίδης Γεώργιος	Διευθυντής Β΄ Παιδοχειρουργικής Κλινικής και Παιδοχειρουργικής Ογκολογίας, Παιδων, ΜΗΤΕΡΑ
Ταγκαλάκης Παναγιώτης	Προϊστάμενος Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου ΜΗΤΕΡΑ
Τζαρούχη Λουκία	MD, PhD, Παιδοακτινολόγος, Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας ΜΗΤΕΡΑ

12^η Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

Ευχαριστίες Χορηγών

Το τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας του ΜΗΤΕΡΑ,
ευχαριστεί θερμά τις εταιρείες - χορηγούς που με την ευγενική τους υποστήριξη
συνέβαλαν ουσιαστικά στην επιτυχία της **12^{ης} Ημερίδας Παιδοακτινολογίας**



Bayer



GE HealthCare

SIEMENS
Healthineers



Το Gadovist® έχει ένδειξη και σε παιδιά όλων των ηλικιών συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά*.



Gadovist PFS
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κύπρος
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Αιγυλλόπουλου 8, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: +30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Novartis Ελλάς Τηλ: +357 22482838
Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 2106187742, Fax: +30 2106187922
Email: medinfo@sky.bayer.gr

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφορέστε
ΟΛΕΣ τις ανεκμετάλλετες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπεριλαμβανοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Πανήλικη συζυγοσκόπηση συμβαδισθείσα την Πιλάτη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Παρακολούθηση αναπνευστικής επίθεσης, Τρόπος διαβόησης, Έλεγχος σπινθηρογράμματος) από ειδικό/ες Ακτινολόγους/ες.

*Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Η αντιστάμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι 0,1 mmol γαδοβουτρώλης ανά χιλίογραμμο βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,1 ml Gadovist ανά χιλίογραμμο βάρους σώματος) για όλες τις ενδείξεις.

Gadobutrol
Gadovist® 1.0

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Gadobutrol
Gadovist® 1.0
mmol/ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gadovist 1.0 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προετοιμασμένη σύριγγα/φιάλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΑΘΗΡΑ

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 804,72 mg γαδοβουτρόλης (ισοδόνημο με 1,0 mmol γαδοβουτρόλης που περιέχει 157,25 mg γαδοβόλη).

1 προετοιμασμένη σύριγγα με 5,0 ml περιέχει 3.023,6 mg γαδοβουτρόλης.

1 προετοιμασμένη σύριγγα με 7,5 ml περιέχει 4.535,4 mg γαδοβουτρόλης.

1 προετοιμασμένη σύριγγα με 10 ml περιέχει 6.047,2 mg γαδοβουτρόλης.

1 προετοιμασμένη σύριγγα με 15 ml περιέχει 9.070,8 mg γαδοβουτρόλης.

1 προετοιμασμένη σύριγγα με 20 ml περιέχει 12.094,4 mg γαδοβουτρόλης.

1 φιάλη με 15 ml περιέχει 9.070,8 mg γαδοβουτρόλης.

1 φιάλη με 20 ml περιέχει 12.094,4 mg γαδοβουτρόλης.

1 φιάλη με 30 ml περιέχει 18.141,6 mg γαδοβουτρόλης.

Έξοδος με γνωστές δόσεις: 1 ml περιέχει 0,0056 mmol (ισοδόνημο με 0,013 mg) νατρίου (βλέπε παράγραφο 4.4). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προετοιμασμένη σύριγγα/φιάλη

Διαλύτης: άρτυμα έως υποκίτρινο υγρό.

Φυσιολογικές ιδιότητες:

Ρυθμική ροσαυκότητα κατά βάρος στους 37°C: 1.603 mOsm/kg H₂O

Κλάση στους 37°C: 4,96 mPaS

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Το Gadovist ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του βρουνοειδούς).

Ενδείξεις της σκιαγραφίας στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) εγκεφάλου και νωτιαίου μυελού.

Ενδείξεις της σκιαγραφίας στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ήπατος ή των νεφρών, σε ασθενείς με ισχυρή σπασία ή τεκμηριωμένη παρούσα εστιακή αλλοίωση ώστε αυτές οι αλλοιώσεις να κατηγοριοποιηθούν ως καλοήθεις ή κακοήθεις.

Ενδείξεις της σκιαγραφίας στην αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (CE-MRA).

Το Gadovist μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) παθολογίας ολόκληρου του σώματος. Δευτερεύουσα απεικόνιση των μυοφασιακών δομών ή εστιακών αλλοιώσεων και βοηθός στα διαφοροποιήματα μεταξύ καλής και παθολογικού ιστού. Το Gadovist πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Gadovist πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στον τρόπο της κλινικής πρακτικής της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση μόνο.

Η απαιτούμενη δόση χορηγείται ενδοφλέβια ως τσίχλα ένεση εφόδου (bolus). Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό MRI μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά το σύστημα διάστημα μετά την ένεση ανάλογα με τη σκοπούμενη των παλμών που χρησιμοποιούνται και με το πρωτόκολλο της εξέτασης.

Η βέλτιστη ενίσχυση σήματος παρατηρείται κατά την αρτηριακή πρώτη διόδο για την CE-MRA και μέσα σε διάστημα περίπου 15 λεπτών μετά την ένεση του Gadovist για την απεικόνιση του ΚΝΣ (ο χρόνος εξαρτάται από τον τύπο της βλάβης/του ιστού). Οι ακολουθίες T₂-ρρωστασυσμικού είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για εξετάσεις με σκιαγραφικό. Η ενδοαγγειακή χορήγηση των σκιαγραφικών μέσων πρέπει να γίνεται, εάν είναι δυνατόν, με τον ασθενή ξαπλωμένο. Μετά τη χορήγηση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον μία ώρα, καθώς η εμπειρία δείχνει ότι η αλλοίωση των ανευθλιμμένων ενεργειών παρατηρείται μέσα σε αυτό το διάστημα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οδηγίες χρήσης:

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εξετάζεται οπτικά πριν από τη χρήση. Το Gadovist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, εμφάνισης ομαδιών ή ελαττωματικού περιέκτη.

Προειδοποιητικές οδηγίες

Η προετοιμασμένη σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί από το κουτί και να προστατεύεται για έγκυρη αμέσως πριν από τη χορήγηση. Το κάλυμμα της άκρας πρέπει να αφαιρεθεί από την προετοιμασμένη σύριγγα αμέσως πριν από τη χρήση.

Ουσιώδη

Η χορήγηση μέσων σκιαγραφίας αντίθεσης θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό με τις κατάλληλες διαδικασίες και εξοπλισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τσίχλη σε όλες τις ενέσεις που περιλαμβάνουν μέσο σκιαγραφικής αντίθεσης. Το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να χορηγείται με τη χρήση εκχέτι τύπου MEDRAD Spectris®. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παραρτήματος της συσκευίας.

Δοσολογία

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

Ενήλικες

Ενδείξεις ΚΝΣ

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικους είναι 0,1 mmol ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (mmol/kg B). Αυτό αντιστοιχεί σε 0,1 mg/kg B2 του διαλύματος 1,0 M. Εάν παραυπάσει σοβαρή κλινική σπασία ή υπάρχει βλάβη παρά μια MRI χωρίς ευρήματα ή αν πιο ακριβείς πληροφορίες μπορούν να επιβεβαιωθούν τη θεραπεία του ασθενούς, μπορεί να γίνει επιπλέον να είναι μέχρι 0,2 mg/kg B2 μέσα σε 30 λεπτά από την πρώτη ένεση. Μία δόση των 0,075 mmol γαδοβουτρόλης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί με 0,075 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους) μπορεί να χορηγηθεί ως δεύτερη δόση για απεικόνιση του ΚΝΣ (βλέπε παράγραφο 5.1).

MRI σπασμικού του σώματος (εκτός από MRA)

Γενικά, η χορήγηση 0,1 ml Gadovist ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος είναι επαρκής για να απαντήσει το κλινικό ερώτημα.

CE-MRA (επισημασμένη με σκιαγραφικό αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού)

Απεικόνιση εντός πεδίου (FOV): 7,5 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 10 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,1-0,15 mmol/kg B2).

Απεικόνιση >1 πεδίων (FOV): 15 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 20 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,2-0,3 mmol/kg B2).

Ενδείξεις πληθυσμίου

Νεφρική διακλυτικότητα

Το Gadovist θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλυτικότητα (CFR < 30 ml/min/1,73 m²) και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιεργαστική περίοδο μεταμόσχευσης ήπιας μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφορία είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI (βλέπε παράγραφο 4.4). Εάν η χρήση του Gadovist είναι απαραίτητη, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,1 mmol/kg βάρους σώματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης ή/και έλλειξη πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Παιδιατρικές πληροφορίες

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του βρουνοειδούς) είναι 0,1 mmol γαδοβουτρόλης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (ισοδόνημο με 0,1 ml Gadovist ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος) για όλες τις ενδείξεις (βλέπε παράγραφο 4.1).

Νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας έως 1 έτους

Λόγω της αυξημένης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μετά από προσεκτική εκτίμηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα 0,1 mmol/kg βάρους σώματος, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης ή/και έλλειξη πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας, θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Ανταδράσεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ιδιότητες προεκδοσίων και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν το Gadovist ενέεται μέσα σε φλέβες μικρής διαμέτρου, υπάρχει η πιθανότητα να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέσεις όπως ερυθρότητα και πόνο. Οι συνήθεις απεικόνισης ασφάλειας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ειδικά οι αποκλειστικές σκιαρογραφικές ενέσεις, εφαρμόζονται και όταν χρησιμοποιείται το Gadovist.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Όπως και με άλλα ενδοφλέβια σκιαρογραφικά μέσα, το Gadovist μπορεί να συσχετισθεί με αναφυλακτικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή άλλες δυσκαταστάσεις αντιδράσεων, οι οποίες χαρακτηρίζονται από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή δερματικές εκδηλώσεις και που εκτείνονται και σε σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής γενικά, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο είναι πιο ευαίσθητοι σε σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες εκδόσεις των σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ο κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαισθησίας αυξάνεται στην περίπτωση που υπάρχει:

- Προηγούμενη αντίδραση σε σκιαρογραφικά μέσα

- Ιστορικό βρογχικού άσθματος

- Ιστορικό αλλεργικών διαταραχών

Σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση η απόφαση χρήσης του Gadovist θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από ιδιαίτερα προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Οι περισσότεροι από αυτές τις αντιδράσεις παρουσιάζονται εντός μιας ώρας από τη χορήγηση. Συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενή μετά τη διαδικασία. Φάρμακα για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας καθώς επίσης και εισισιότητα για εφαρμογή επείγουστων μέτρων είναι απαραίτητα (βλέπε παράγραφο 4.2). Καταστημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες έως και αρκετές μέρες) έχουν παρατηρηθεί σπάνια (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μεταμηνιαία νεφρική λειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του Gadovist, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική διακλυτικότητα κίνησης εργαστηριακά εξετάσεις. Υπάρχουν ασθενείς όλοι ή νεφρικής λειτουργίας (NLI) σταθίζεται με τη χρήση μερικών γαδοβόλη - που περιέχονται σε σκιαρογραφικά μέσα σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική διακλυτικότητα (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Ασθενείς που υποκείμενα σε μεταμόσχευση ήπιας βρίσκονται σε ιδιαίτερα κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα η NLI να συμβεί με το Gadovist, θα πρέπει επιπλέον να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διακλυτικότητα και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεργαστική περίοδο μεταμόσχευσης ήπιας μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφορία είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Η αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση Gadovist (ως να είναι χορηγείται στην ανακρίβεια) Gadovist από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για υποστήριξη την έναρξη αιμοδιάλυσης στην αποστολή ή τη θεραπεία της NLI σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Νεογνά και βρέφη

Λόγω της αυξημένης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μετά από προσεκτική εκτίμηση.

Ηλικιωμένοι

Καθώς η νεφρική κλάση της γαδοβουτρόλης μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντική να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική διακλυτικότητα.

Επιπλοκές διαταραχές

Όπως και με άλλα σκιαρογραφικά μέσα που περιέχουν γαδοβόλη, ιδιαίτερη προσοχή είναι απαραίτητη σε ασθενείς με υψηλό οξύδημα κινδύνου κρούσεων.

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερα από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση (με βάση τη μέση ποσότητα που δίδεται σε έναν άνθρωπο 70 kg), είναι αυτό που αναδομεί «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση της γαδοβουτρόλης σε εγκύους. Μελέτες σε (ζώα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή) σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Gadovist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση της γαδοβουτρόλης.

Θηλασμός

Οι σκιαρογραφικές χορηγήσεις που περιέχουν γαδοβόλη εκκρίνονται στα μητρικά γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες (βλέπε παράγραφο 5.3). Σε κλινικές δοσές, δεν προβλέπονται επιπτώσεις στο νεογνό λόγω της μικρής ποσότητας που εκκρίνεται στο γάλα και της μικρής απορρόφησης από το γαστρεντερικό. Η ανάλυση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Gadovist θα πρέπει να είναι στη διακριτική της ναυτίου και της θηλάζουσας μητέρας.

Γονιμότητα

Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδηλώνουν βλάβη στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το συνολικό ποσό των ασθενών που το Gadovist βασίζεται σε δεδομένα από περισσότερους από 6.300 ασθενείς που συμπεριλαμβάνονται σε κλινικές δοσές, και από την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Οι πιο κοινές παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ε 0,5%) σε ασθενείς που λαμβάνουν Gadovist είναι κεφαλαλγία, ναυτία και ζάλη. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Gadovist είναι καρδιακή ανακοπή και σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής ανακοπής και της αναφυλακτικής σοκ). Καταστημένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ώρες αργότερα έως και αρκετές μέρες) έχουν σπάνια παρατηρηθεί (βλέπε παράγραφο 4.4). Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες εντάσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Gadovist παρατίθενται στην παραρτήματα. Είναι επίσης καταγεγραμμένες οξυμετρία που το εργαλείο σύστημα κατά MEDRAD. Οι καταλληλότερες δοσές MEDRAD χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν μια συγκεκριμένη αντίδραση και τα συνώνυμα της, καθώς και σχετιζόμενες καταστάσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοσές καταπονηθούν ανάλογα με τη συχνότητα τους. Ο αριθμός τους αυξάνεται γίνονται σύμφωνα με την ακόλουθη ομαδοποίηση: συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10, όχι συχνές ≥ 1/1.000

έως < 1/100, σπάνιες: ≥ 1/10.000 < 1/10.000. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν μόνο κατά τη διάρκεια παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του στην αγορά και για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορούσε να εκτιμηθεί, κατηγοριοποιούνται ως «μη γνωστές». Έντος κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του σε ασθενείς που έλαβαν Gadovist

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνής	Όχι Συχνής	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος		Αντίδραση υπερευαίσθησης/ αναφυλακτοειδής αντίδραση ^{*)} (π.χ. αναφυλακτικό σοκ ^{*)} , κυκλοφορική καταπληξία ^{*)} , αναπνευστική ανακοπή ^{*)} , πνευμονικό οίδημα ^{*)} , βρογχόσπασμος, κνίδωση, σπασμοφωρυκτικό οίδημα ^{*)} , λορρηγικό οίδημα ^{*)} , υπέρταση ^{*)} , αυξημένη καρδιακή πίεση ^{*)} , πόνος στο στήθος ^{*)} , κούραση οίδημα ποσάδων, σπυρροειδή/ επιπεφυκίτιδα, οίδημα βλεφαρδών, εξήψεις, υπερίδρωση ^{*)} , βήχας ^{*)} , παραισθ. αίσθημα καύσου ^{*)} , εφίδρωση ^{*)}		
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη, λιγνυαλμία, Παραισθησία	Απώλεια συνείδησης ^{*)} , Σπασμοί, Παρορμία	
Καρδιακές Διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Καρδιακή ανακοπή ^{*)}
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθώρακου		Δύσπνοια ^{*)}		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Έμετος	Ξηροστομία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ερύθημα, κνιδία (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου κνιδιοειδούς), Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου, κνιδιοειδούς βλατιδώδους, κνιδιοειδούς εξάνθημας)		Νεκρογενής Συστημάση Ύψους (N2)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της όλης υγείας		Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{*)} , Αίσθημα καύσου	Αίσθημα καύσου/αίματος, Αίσθημα ψύχους	

^{*)} Εάν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή και/ή θανατηφόρες εκδόσεις από αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια * Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται υπό την κατηγορία αντιδράσεων υπερευαίσθησης/αναφυλακτοειδούς αντίδρασης που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές δοκιμές δεν εκδόθηκε σε συχνότητα μεγαλύτερη της σπάνιας έκδοσης από την κλινική^{*)}. Αντιδράσεις υπερευαίσθησης/αναφυλακτοειδούς αντίδρασης που αναγνωρίστηκαν μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του (συμπεριλαμβανομένης μη γνωστής^{*)} Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πυκνωμένο οίδημα) περιλαμβάνουν τους εξής όρους: Εφίδρωση στο σημείο της ένεσης, καύση, πόνος στο σημείο της ένεσης, αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης, αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης, ή αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης, ερύθημα ή εξήθημα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σπυρροειδή στο σημείο της ένεσης. Ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαίσθησης/αναφυλακτοειδούς συχνότερα από άλλους. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις νεφροτοξικών συστημάτων ύψους (N2) με το Gadovist (βλέπε παράγραφο 4.4). Έχουν παρατηρηθεί διακυμάνσεις στις παραμέτρους της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των αυξήσεων στην κρεατινίνη ορού, μετά τη χορήγηση του Gadovist.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Με βάση δύο μίας δόσης μελέτες φάσης III σε 138 συμπεριλαμβανόμενους ηλικίας 2 έως 17 ετών και 44 συμπεριλαμβανόμενους ηλικίας 0 έως 2 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1) η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι σύμφωνα με το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών γνωστό στους ενήλικες. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί από τη μελέτη φάσης II που συμπεριλάμβανε περισσότερους από 1.100 παιδιατρικούς ασθενείς καθώς και κατά την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακιάς, Αθήνα
Τηλ: +30 + 20 132040337, Ιστοτόπος: <http://www.escf.gr>, <http://www.ktriniaktra.gr>
Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608699, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/his

4.9 Υπερδοσολογία
Η μέγιστη ημερήσια μία δόση που δοκιμάστηκε στον άνθρωπο είναι 1,5 mmol γαδοβουτρώλης/kg βάρους σώματος. Μόλις τώρα, κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης, δεν έχουν αναφερθεί σημεία δηλητηρίασης από υπερδοσολογία. Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας συνιστάται καρδιοαναπνευστική παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένου του ΗΗΚ)

και έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας, ως μέτρο προφύλαξης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, το Gadovist μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοκάθαρση. Μετά από 3 συνεχείς αιμοκάθαρσης περίπου 98% του σκιαστικού μέσου απομακρύνεται από το σώμα. Εντούτοις, δεν υπάρχει αποδείξη ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστημάτισης ύψους (N2).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος ουλών
Καλοβουτρολικό νάτριο
Γαμοβουτρίλη
Υδροχλωρικό οξύ IN (ρύθμιση του pH)
Υόδιον για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες
Ελέγξει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, τα παρόντα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αναμειγνύονται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής
3 χρόνια (προγεμισμένη σύριγγα)
3 χρόνια (φυσίγγιο)

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη:
Ενέσιμο διάλυμα το οποίο δεν χρησιμοποιείται σε μια εξήντα ημέρα να απορριπτείται. Έχει αποδειχθεί ότι οι χημικές φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20-25°C. Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εφόσον το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο φύλαξης κατά τη χρήση και τις συνθήκες φύλαξης που προηγούνται της χρήσης.

6.4 Ιδιότητες προφύλαξης κατά τη φύλαξη του προϊόντος
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, για τις συνθήκες φύλαξης του αναμειγμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Όψη και συστατικά του περιέκτη
Υδαθής σύριγγες

Μία προγεμισμένη σύριγγα 10 ml (γυάλι τύπου I) με πάνω εισώρηση (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) και πάνω άκρο (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προγεμισμένη σύριγγα 17 ml (γυάλι τύπου I) με πάνω εισώρηση (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) και πάνω άκρο (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει: 15 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προγεμισμένη σύριγγα 20 ml (γυάλι τύπου I) με πάνω εισώρηση (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) και πάνω άκρο (γλαυροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 20 ml ενέσιμου διαλύματος. Πλαστικές σύριγγες

Μία προγεμισμένη σύριγγα 10 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνης) με πάνω εισώρηση (ολινοκωπονημένο βρωμοβουτρολικό) και σφραγισμένο άκρο (βρωμοβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προγεμισμένη σύριγγα 20 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνης) με πάνω εισώρηση (ολινοκωπονημένο βρωμοβουτρολικό) και σφραγισμένο άκρο (βρωμοβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 15 ml, 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Φυσίγγια
Ένα φυσίγγιο 65 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνης) με πάνω εισώρηση (τύπου I πολυσυμπνερό ολινοκωπονημένο με λάδι ολιάνης), πάνω άκρο (γλαυροβουτρολικό ελαστικό), σφραγισμένο άκρο (πολυσφραγιστικό υλικό), κάλυμμα ασφαλείας (πολυαιθυλένιο) και το περιστρεφόμενο περιώλιο (πολυαιθυλένιο) περιέχει 15, 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας
1 και 5 προγεμισμένες σύριγγες
1 και 5 φυσιγγία

Νοσοκομειακή συσκευασία
5 προγεμισμένες σύριγγες με 5 ή 7,5 ή 10 ή 15 ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος
5 προγεμισμένα φυσιγγία με 15 ή 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιότητες προφύλαξης απόρριψης και άλλος χειρισμός
Σκιαστικό μέσο που δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας εξήντα ημέρα να απορριπτείται. Έχει αποδειχθεί ότι οι χημικές φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20-25°C. Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εφόσον το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο φύλαξης κατά τη χρήση και τις συνθήκες φύλαξης που προηγούνται της χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΕΜΜΑ ΜΙ ΚΥΠΡΟΣ
BAYER EMVAE ABE, Αγγλία 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αττικής, Ελλάδα Τηλ: 00 30 210 6187500
Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagam Ltd, Τηλ: 00357 22483858

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΜΜΑΔΑ: 32843/24-5-2011, ΚΥΠΡΟΣ: 22535

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΕΜΜΑΔΑ, Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Μαρτίου 2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαΐου 2011 (επ' αόριστον)

ΚΥΠΡΟΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Απριλίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05 Ιουλίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
ΕΜΜΑΔΑ: ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2023
ΚΥΠΡΟΣ: ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2023



Ερυθρού Σταυρού 6, 151 23 Μαρούσι
T: 210 686 9000 F: 210 683 1877
E: info@mitera.gr
www.mitera.gr



www.mitera.gr
Facebook/ Mitera.paidon
LinkedIn/ mitera-hospital
Youtube/ ekdiloseismitera