



Bipacksedel avsedd för Patienten

Vasovist 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning

Gadofosvesettrinatrium

Bayer Schering Pharma

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till den läkare som ger dig Vasovist (röntgenläkaren) eller personalen på sjukhuset /MR-avdelningen.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Vasovist är och vad det används för
2. Innan du ges Vasovist
3. Hur du använder Vasovist
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Vasovist
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Vasovist?

- Det aktiva innehållsämnet är gadofosvesettrinatrium.
- Övriga innehållsämnen är fosveset, natriumhydroxid, saltsyra och vatten till injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland

1. Vad Vasovist är och vad det används för

Vasovist är ett injicerbart kontrastmedel som ger tydligare diagnostisk avbildning av kroppens blodkärl i buken eller i armar och ben. Det levereras som en bruksfärdig lösning förpackad i en injektionsflaska av glas, med en styrka om 250 mikromol per milliliter. Medlet administreras med en snabb injektion i en ven (endast av sjukvårdsutbildad personal).

Vasovist är endast avsett för diagnostiskt bruk. Det används för att lättare kunna upptäcka förändringar i blodkärl som man vet eller misstänker är onormala. Diagnosen kan ställas med större noggrannhet än om detta läkemedel inte används.

Vasovist är ett kontrastmedel med magnetiska egenskaper. Det gör blodet ljusare under en längre period och underlättar därmed visualisering av blodets flöde genom kärlen. Detta läkemedel används tillsammans med en bildtagningsteknik som kallas magnetisk resonanstomografi (MR).

Om du har några frågor eller är osäker på något, skall du fråga läkaren eller personalen på MR-avdelningen.

Förpackningsstorlekar:

- 1, 5 och 10 injektionsflaskor × 10 ml (i 10-ml injektionsflaska av glas)
 - 1, 5 och 10 injektionsflaskor × 15 ml (i 20-ml injektionsflaska av glas)
 - 1, 5 och 10 injektionsflaskor × 20 ml (i 20-ml injektionsflaska av glas)
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

2. Innan du får Vasovist

Använd inte Vasovist:

- **Du får inte ges Vasovist om du är allergisk (överkänslig) mot något innehållsämne i läkemedlet (se ovan).** Om du tror att detta gäller dig, **måste du berätta detta för din läkare.**

Var särskilt försiktig med Vasovist:

- **Du behöver läkarvård om en allergiliknande reaktion uppträder. Meddela din läkare omedelbart** om du får klåda, en lindrig svullnad i halsen eller tungan, vilket kan vara ett första tecken på en allergiliknande reaktion. Din läkare kommer att vara uppmärksam även på andra tecken.

Meddela din läkare om:

- **du har en pacemaker eller något ferromagnetiskt implantat eller en "metall-stent"** i kroppen
- **du är gravid eller kan vara gravid (det vill säga, även om du är osäker)**
- **du har allergi** (t.ex. hösnuva, nässelfeber) eller **astma**
- **du har fått någon reaktion vid tidigare injektioner av kontrastmedel**
- **dina njurar inte fungerar som de skall.**

Om något av detta gäller dig, kommer din läkare att avgöra om den tilltänkta undersökningen går att genomföra eller inte.

Graviditet

Det har inte bevisats att Vasovist är säkert vid graviditet. Din läkare eller röntgenläkaren kommer att diskutera detta med dig. Detta läkemedel får inte användas till gravida kvinnor såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Du får inte ges Vasovist om du ammar.

Nyfödda, spädbarn, barn och tonåringar

Det har ännu inte testats om det är säkert att ge Vasovist till personer under 18 år.

Användning av andra läkemedel:

Informera din läkare om alla andra läkemedel som du tar eller nyligen tagit, även sådana som inte är receptbelagda.

Din läkare kommer att tala om för dig vad du skall göra.

3. Hur du använder Vasovist

Du kommer att få lägga dig på den brits som används vid MR-skanning. Läkemedlet injiceras i en ven. Det vanligaste injektionsstället är handryggen eller armvecket. Skanningen kan inledas omedelbart efter injektionen med Vasovist. Efter injektionen står du under observation i fall det skulle uppträda några initiala biverkningar.

Dosen av läkemedlet varierar beroende på din kroppsvikt. Läkaren kommer att avgöra hur mycket Vasovist som behövs för undersökningen. Doseringen är: 0,12 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 0,03 mmol/kg kroppsvikt).

Om du får mera Vasovist än vad du borde:

Det är mycket osannolikt att du får en överdos men om det skulle inträffa, vet din läkare vad som skall göras. Om nödvändigt kan Vasovist avlägsnas från kroppen genom hemodialys med high-flux filter.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vasovist ha biverkningar. Klåda, stickningar eller domningar i händer eller fötter, huvudvärk, illamående, värmekänsla (vidgning av blodkärl), sveda och smakförändringar (dysgeusi) är de biverkningar som har rapporterats oftast.

De flesta av biverkningarna är av lindrig till måttlig svårighetsgrad och 80 % av oönskade effekter uppträder inom 2 timmar efter injektion. Fördröjda reaktioner (efter timmar till dagar) kan förekomma.

Data från kliniska prövningar (innan Vasovist godkändes)

Fem allvarliga incidenter observerades vid rekommenderad dosering. En av dessa allvarliga incidenter hade sannolikt samband med läkemedlet. Patienten uppvisade en allergiliknande (anafylaktoid) reaktion som gick över inom 5 minuter.

De biverkningsfrekvenser som rapporteras i följande text bygger på data från kliniska prövningar omfattande 1 321 patienter och inkluderar alla doser som användes. Termer som anges i fet stil visar vilket kroppssystem som påverkas. Vanlig, mindre vanlig respektive sällsynt anger hur vanlig biverkningen är.

"Vanlig" betyder att färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 personer kan drabbas av biverkningen.

"Mindre vanlig" betyder att färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1 000 personer kan drabbas av biverkningen.

"Sällsynt" betyder att färre än 1 av 1 000 personer kan drabbas av biverkningen.

Infektioner och parasitangrepp(Ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: rinnande näsa, halsont; sällsynt: hudinflammation, urinvägsinfektion.

Immunsystemet (ingen biverkning konstaterades vara vanlig eller sällsynt); mindre vanlig: allergiliknande reaktion.

Metabolism och nutrition (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: hög sockerhalt i blodet, låg kalciumhalt i blodet; sällsynt: låg kaliumhalt i blodet, hög kaliumhalt i blodet, onormal salthalt i kroppen, hög natriumhalt i blodet, nedsatt aptit.

Psykiska störningar (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: ångestkänsla; sällsynt: syn-, känsel- eller hörselhallucinationer; abnorma drömmar.

Nervsystemet, vanlig: huvudvärk; stickningar eller domningar i händer eller fötter; smakförändring (dysgeusi), sveda; mindre vanlig: nedsatt smakupplevelse (ageusi), yrsel, darrningar, nedsatt känsel eller känslighet (särskilt i huden), förvrängd luktupplevelse (parosmi); sällsynt: ofrivilliga muskelkontraktioner.

Ögon (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: ökat tårflöde synrubbingar (astenopi), ögonirritation.

Öron (ingen biverkning konstaterades vara vanlig eller mindre vanlig); sällsynt: öronsmärta.

Hjärtat (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: nervsignalstörning i hjärtat (första graden), snabb hjärtrytm; sällsynt: oregelbunden hjärtrytm/störning i kammarkontraktioner (hjärtfladder, förmaksflimmer), bröstsmärta, långsam hjärtrytm, hjärtklappning.

Blodkärl, vanlig: värmekänsla (kärlvidgning); mindre vanlig: högt blodtryck, svullnad och propp i en ven; sällsynt: förtjockning av artärer på grund av kolesterolavlagringar; lågt blodtryck.

Andningsvägar (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: andnöd; sällsynt: ytlig andning, hosta.

Magtarmkanalen, vanlig: illamående; mindre vanlig: kräkningar, kvaljningar, diarré, obehag i magen, magsmärta, muntorrhet, gasbildning, nedsatt känsel eller känslighet i läpparna, ökad salivproduktion; sällsynt: matsmältningsbesvär, halsont.

Huden, vanlig: klåda; mindre vanlig: nässelfeber, hudrodnad, utslag, ökad svettning; sällsynt: svettning (kallsvett).

Muskler och skelett (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: muskelkramp, muskelpasmer, nacksmärta, smärta i armar och ben; sällsynt: spända muskler, tyngdkänsla.

Njurar och urinvägar (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanlig: blod i urinen, proteiner i urinen, socker i urinen; sällsynt: urinrängningar, njursmärta, täta blåstömningar.

Könsorgan (ingen biverkning konstaterades vara vanlig eller mindre vanlig); sällsynt: bäckensmärta

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället, vanlig: köldkänsla; mindre vanlig: smärta, bröstsmärta, trötthet, sjukdomskänsla, ljumsksmärta, smärta vid injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, hudrodnad vid injektionsstället; sällsynt: feber, frossbrytningar, svaghet, tryck över bröstet, värmekänsla, blodkoagel vid injektionsstället, blåmärke vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället, sveda vid injektionsstället, vätskeläckage från injektionsstället ut i omkringliggande vävnad (extravasation), blödning vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället, tryckkänsla.

Undersökningar (ingen biverkning konstaterades vara vanlig); mindre vanligrytmstörningar i hjärtats elektriska aktivitet (lång QT); sällsynt: rytmstörningar i hjärtats elektriska aktivitet (ST-segment/T-våg avvikelse).

Skador och förgiftningar (ingen biverkning konstaterades vara vanlig eller mindre vanlig); sällsynt: allergiliknande reaktion, fantomsmärta i armar eller ben.

Liksom andra intravenösa kontrastmedel kan Vasovist vara förenat med allergiliknande reaktioner (anafylaktoida reaktioner / överkänslighetsreaktioner) som kännetecknas av hudreaktioner, andningssvårigheter och/eller rubbingar i hjärta/pulshastighet/blodtryck vilket kan medföra medvetanderubbingar (hudreaktioner eller reaktioner i andningsvägar, och/eller manifestationer i hjärta och blodkärl som kan leda till chock).

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller röntgenläkare.

5. Förvaring av Vasovist

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Ljuskänsligt. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6. Övriga upplysningar

Om du har några ytterligare frågor, kontakta din läkare eller röntgenläkaren eller personalen på MR-avdelningen.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel godkändes senast 2007-10-23

Följande uppgifter är uteslutande avsedda för läkare och hälsovårdspersonal.

Det har rapporterats fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av vissa kontrastmedel innehållande gadolinium hos patienter med – akut eller kroniskt allvarligt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min /1,73 m²) eller – akut njurinsufficiens av någon svårighetsgrad till följd av det hepatorenala syndromet eller under den perioperativa levertransplantationsperioden.

Då det finns en möjlighet att NSF kan förekomma vid användning av Vasovist bör det endast användas hos denna patientgrupp efter en noggrann bedömning av risken i förhållande till nyttan, och om den diagnostiska informationen ej kan fås på annat sätt.

Alla patienter, i synnerhet patienter som är äldre än 65 år, skall genom upptagande av anamnes och/eller laboratorietester screenas med avseende på nedsatt njurfunktion.

65 patienter som står på hemodialys kan hemodialys kort efter tillförsel av Vasovist vara en metod att avlägsna Vasovist från kroppen. Man har i kliniska prövningar visat att det går att effektivt avlägsna gadofosveset från kroppen med high-flux filter.

Det finns ingen evidens som stödjer insättande av hemodialys för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan står på hemodialys.

Vasovist levereras bruksfärdigt som en klar, färglös till svagt gul vattenlösning.

Kontrastmedel skall inte användas om det är kraftigt missfärgat, innehåller partiklar eller om förpackningen är skadad.

Injektionsflaskor med Vasovist skall inte användas till uppdragning av flera doser. Gummiproppen skall aldrig perforeras fler än en gång. Efter det att lösning från injektionsflaskan dragits upp, skall läkemedlet användas omedelbart.

All överbliven lösning skall kasseras.



Pakningsvedlegg beregnet på Pasienten

Vasovist 0,25 mmol/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Gadofosvesettrinatrium

Bayer Schering Pharma

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt legen som gir deg Vasovist (radiologien) eller personalet på sykehuset/MRT-senteret

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Vasovist er, og hva brukes det mot
2. Før du begynner å bruke Vasovist
3. Hvordan du bruker Vasovist
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Vasovist
6. Ytterligere opplysninger

Hva inneholder Vasovist?

- **Virkestoff** er gadofosvesettrinatrium.
- **Hjelpetoffer** er fosveset, natriumhydroksid, saltsyre og vann til injeksjoner.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland

1. Hva Vasovist er og hva brukes det mot

Vasovist er et injiserbart kontrastmiddel for å lage et diagnosebilde av kroppens blodkar i mageregionen, armer eller ben klarere. Produktet leveres som bruksklar oppløsning som er pakket i hetteglass, i en styrke på 250 mikromol per milliliter. Administreres ved rask injeksjon i en vene (skal kun utføres av helsepersonell).

Vasovist er kun til bruk ved diagnostiske formål. Det brukes for å hjelpe til med å oppdage forandringer i blodkar som man vet eller har mistanke om at er unormale. Diagnosen kan gjøres med større nøyaktighet enn om en ikke bruker dette legemidlet.

Vasovist, et kontrastmiddel med magnetiske egenskaper, bidrar til å visualisere blodets gjennomgang gjennom blodkarene ved å gjøre blodet lysere i en lengre periode. Dette legemidlet brukes sammen med en bildeletingsteknik kalt magnetisk resonanstomografi (MRT).

Hvis du har spørsmål eller er usikker på noe, kan du spørre din behandelende lege eller personalet ved MRT-senteret.

Pakningsstørrelser:

- 1, 5 og 10 x 10 ml (i 10 ml hetteglass)
- 1, 5 og 10 x 15 ml (i 20 ml hetteglass)
- 1, 5 og 10 x 20 ml (i 20 ml hetteglass)

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

2. Før du begynner å bruke Vasovist

Bruk ikke Vasovist:

- **Du må ikke bruke Vasovist hvis du er allergisk (overfølsom) overfor noen av innholdsstoffene i dette legemidlet** (se over). Hvis du tror at dette kan være tilfelle med deg, må du sørge for å informere legen om det.

Vis forsiktighet ved bruk av Vasovist:

- Du vil behøve spesiell medisinsk oppfølging hvis det oppstår allergiliknende reaksjoner. **Inform legen umiddelbart** hvis du merker kløe, har en følelse av du har en mild tendens til å få tykk hals eller tunge, hvilket kan være et første tegn på en allergiliknende reaksjon. Væren vil også være påpasselig med tanke på andre tegn.

Fortell det til legen hvis:

- **du har en pacemaker eller et annet ferromagnetisk implantat eller metallstent i kroppen**
- **du er gravid eller kan være gravid (dvs. hvis du ikke er sikker)**
- **du lider av allergi** (f.eks. høysnue, neslefeber) eller **astma**
- **du tidligere har hatt reaksjoner når du har fått injisert kontrastmiddel**
- **nyrene dine ikke fungerer slik som de skal**

Hvis noe av dette gjelder i ditt tilfelle, vil legen treffe en avgjørelse om hvorvidt den planlagte undersøkelsen er mulig eller ikke.

Graviditet

Det er ikke bevist at det er trygt å bruke Vasovist under svangerskapet. Din lege eller radiolog vil vurdere dette sammen med deg. Dette legemidlet må ikke brukes av gravide kvinner med mindre det er absolutt nødvendig.

Amning

Du må ikke bruke Vasovist dersom du ammer.

Nyfødte, spedbarn, barn og ungdom

Det er ennå ikke testet hvorvidt det er trygt å bruke Vasovist hos personer under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Vasovist:

Vennligst fortell legen om alle andre legemidler som du bruker eller nylig har brukt, også midler som er reseptfrie.

Din lege vil gi deg råd om hva du bør gjøre.

3. HVORDAN DU BRUKER Vasovist

Du vil bli bedt om å legge deg på sengen for MRI-skanning. Legemidlet administreres med en injeksjon i en vene. Det vanlige injeksjonsstedet er håndryggen eller like foran albuen din. Skanningen kan starte umiddelbart etter Vasovist-injeksjonen. Etter injeksjonen vil du holdes under observasjon i tilfelle det skulle oppstå bivirkninger.

Doseringen av dette legemidlet vil variere, avhengig av vekten din. Legen vil avgjøre hvor mye Vasovist som er nødvendig for din undersøkelse. Doseringen er: 0,12 ml/kg kroppsvekt (tilsvarer 0,03 mmol/kg kroppsvekt).

Hvis du får for mye Vasovist:

En overdose er svært usannsynlig, men legen din vil vite hva som må gjøres, hvis det skulle skje. Om nødvendig kan Vasovist fjernes fra kroppen din ved hjelp av hemodialyse med high-flux -filter.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Vasovist ha bivirkninger.

De hyppigst rapporterte bivirkningene er kløe, kribling eller nummenhet i hender eller føtter, hodepine, kvalme, varm følelse (vasodilatasjon), brennende følelse og smaksforandringer i munnen (dysgeusi).

De fleste bivirkningene er av mild eller moderat intensitet. De fleste bivirkningene (80 %) oppstod innen 2 timer. Det kan oppstå forsinkede reaksjoner (etter timer eller dager).

Kliniske testdata (før godkjenning av Vasovist)

Det ble observert fem alvorlige bivirkninger ved anbefalt dosering. En av de alvorlige bivirkningene var sannsynligvis relatert til legemidlet. Pasienten viste en allergiliknende (anafylaktoid) reaksjon som gav seg i løpet av 5 minutter.

Hyppigheten av bivirkningene som rapporteres i de følgende avsnittene, er basert på kliniske testdata som involverer 1321 pasienter, og som dekker alle doseringer som anvendes. Uttrykkene som er satt i fet skrift, betegner det kroppssystemet som er berørt. Kategoriene for hyppighet er vanlige, mindre vanlige eller sjeldne.

Uttrykket "vanlige" betyr at færre enn 1 per 10, men flere enn 1 per 100 personer får slike bivirkninger.

Uttrykket "mindre vanlige" betyr at færre enn 1 per 100, men flere enn 1 per 1000 personer får slike bivirkninger.

Uttrykket "sjeldne" betyr at færre enn 1 av 1000 personer får slike bivirkninger.

Infeksiøse og parasitære sykdommer (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: rennende nese, sår hals; sjeldne: inflammasjon i huden, infeksjon i urinrøret.

Forstyrrelser i immunsystemet (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige eller sjeldne); mindre vanlige: allergiliknende reaksjon.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: høye sukkernivåer i blodet, lave kaliumnivåer i blodet; sjeldne: lave kaliumnivåer i blodet, høye kaliumnivåer i blodet, uvanlig mengde salt i kroppen, høye natriumnivåer i blodet, nedsatt appetitt.

Psykiatriske lidelser (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlig: angstfølelse; sjeldne: se, føle eller høre ting som ikke finnes; unormale drømmer.

Neurologiske sykdommer, vanlige: hodepine; kribling eller nummenhet i hender eller føtter; smaksforandringer i munnen,brennende følelse; mindre vanlige: nedsatt smaksevne, svimmelhet, skjelving, nedsatt følelse eller følsomhet (gjelder spesielt huden), følelse av luktforstyrrelser; sjeldne: ufrivillige muskelsammentrekninger.

Øye (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: økt tåresekretjon; sjeldne: synsforstyrrelser, unormale følelser i øyet.

Øre (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige eller mindre vanlige); sjeldne: øresmerter.

Hjerte (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: førstegrads signalforstyrrelser i hjertet, hurtig hjerterytme; sjelden: forstyrrelser i hjerterytmene/unormale sammentrekninger av hjertekammer (atrie-flutter, atrieflimmer), brystsmerte, langsom hjerterytme, hjertebank.

Blodkar vanlige: varmefølelse (vasodilatasjon); mindre vanlige: høyt blodtrykk, hevelser og koagulering i en vene; sjeldne: arterier blir tykkere på grunn av kolesterolavleiringer; lavt blodtrykk.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thoraks og mediastinum (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: kortpustethet; sjeldne: kort pust, hoste

Fordøyelsessystem vanlige: kvalme; mindre vanlige: oppkast, forsøk på å kaste opp, diaré, ubehag i magen, magesmerter, munntørhet, tarmgass, nedsatt følelse eller følsomhet på leppene, økt spyttproduksjon; sjeldne: dårlig fordøyelse, halssmerter

Hud vanlige: kløe; mindre vanlige: neslefeber, huden blir rød, utslett, økt svetting; sjeldne: svethet.

Muskler og skjelett (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: muskelkramp, muskelpasmer, smerter i nakke, smerter i armer og ben; sjeldne: spente muskler, følelse av tungtet.

Nyrer og urinrør (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: blod i urinen, protein i urinen, sukker i urinen; sjeldne: overaktiv urinblære, nyresmerter, hyppig vannlating.

Kjønnsorganer (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige eller mindre vanlige); sjeldne: bekkenmerter.

Generelle lidelser og reaksjoner på administreringsstedet, vanlig: kald følelse; mindre vanlige: smerter, brystsmerte, tretthet, følelse av å være urolig, smerter i lysken, smerter på injeksjonsstedet, kald følelse på injeksjonsstedet, huden blir rød på injeksjonsstedet;

sjeldne: feber, frysninger, svakhet, følelse av at det tryk-ker for brystet, følelse av å være varm, koagulering på injeksjonsstedet, blodutredelse på injeksjonsstedet, inflammasjon av injeksjonsstedet, brennende følelse på injeksjonsstedet, væske fra injeksjonsstedet trenger inn i det omliggende vevet, blødninger på injeksjonsstedet, kløe på injeksjonsstedet, følelse av trykk.

Undersøkelser (ingen bivirkninger ble registrert som vanlige); mindre vanlige: forstyrrelser i den elektriske aktiviteten i hjertet (forlenget QT-tid); sjeldne: forstyrrelser i den elektriske aktiviteten i hjertet (unormal ST-segment/ T-bølge)

Skader og forgiftninger (ingen bivirkninger ble regis-trert som vanlige eller mindre vanlige); sjeldne: allergi-liknende reaksjon, fantomsmerter i armer og ben.

Slik tilfellet er med andre intravenøse kontrastmidler, kan Vasovist assosieres med allergiliknende reaksjoner (anafylaktoide- / overfølsomhetsreaksjoner) karakterisert ved hudreaksjoner, pustevansker og/eller hjerte-/pulsfrekvens-/blodtrykksforstyrrelser som kan føre til bevissthetsforstyrrelser (hud-, respiratoriske og/eller kardiovaskulære manifestasjoner som kan føre til sjokk).

Informere lege eller radiolog dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.



Indlægseddell beregnet for Patienten

Vasovist 0,25 mmol/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Gadofosvesettrinatrium

Bayer Schering Pharma

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, så spørg den læge, som giver dig Vasovist (radiologen) eller personalet på hospitalet eller afdelingen, som foreta-ger MR-scanningen.

Denne indlægsseddel fortæller:
1. Hvad Vasovist er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du får Vasovist
3. Hvordan du anvender Vasovist
4. Hvilke mulige bivirkninger Vasovist har
5. Hvordan du opbevarer Vasovist
6. Yderligere oplysninger

Hvad indeholder Vasovist?

- **Det aktive stof** er gadofosvesettrinatrium.
- **De øvrige indholdsstoffer** er fosveset, natrium-hydroxid, saltsyre og vand til injeksjonsvæsker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland

1. Hvad Vasovist er, og hvad det anvendes til

Vasovist er et kontraststof til injektion, der giver et tydeligere diagnostisk billede af kroppens blodkar i mave eller i arme og ben. Det findes som en brugsklar opløsning, pakket i et hætteglas, med en styrke på 250 mikromol pr. milliliter. Vasovist indgives ved hurtig injektion i en åre (kun af sundhedspersonale).

Vasovist er alene til anvendelse ved diagnostiske for-mål. Det anvendes for lettere at kunne påvise ændrin-ger i blodkar, som man ved eller har mistanke om er unormale. Diagnosen kan stilles med større nøjagtig-hed, end hvis der ikke anvendes dette lægemiddel.

Vasovist, et kontraststof med magnetiske egenskaber, gør blodet lysere i en længere periode og hjælper med at synliggøre blodets passage gennem blodkarrene. Dette lægemiddel anvendes sammen med en scan-ningsteknik som kaldes magnetisk resonansscanning (MRI).

Spørg lægen eller personalet, som foretager scannin-gen, hvis du har spørgsmål, eller der er noget, du er usikker på.

Pakningsstørrelser:

1, 5 og 10 x 10 ml (i 10 ml hætteglas)
1, 5 og 10 x 15 ml (i 20 ml hætteglas)
1, 5 og 10 x 20 ml (i 20 ml hætteglas)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markeds-ført.

2. Hvad du skal gøre, før du får Vasovist

Du bør ikke anvende Vasovist:

- **Du må ikke få Vasovist, hvis du er allergisk (over-følsom)** over for et eller flere af stofferne i dette lægemiddel (se ovenfor). Hvis du mener, dette er til-fældet, skal du fortælle lægen om det.

Vær særlig forsigtig med at anvende Vasovist:

- **Du skal under lægebehandling, hvis der forekom-mer allergi-lignende reaktioner. Fortæl straks lægen,** hvis du bemærker kløe eller en let hævelse i svælget eller på tungen, hvilket kan være det første tegn på en allergi-lignende reaktion. Din læge vil også være opmærksom på andre tegn.

Fortæl lægen, hvis:

- **Du har pacemaker** eller **andre ferromagnetiske implantater** eller **et metalstent i kroppen**
- **Du er gravid eller kan være gravid (det vil sige, hvis du ikke er sikker)**
- **Du lider af allergi** (fx høfeber, nældefeber) eller **astma**
- **Du har haft reaktioner på tidligere injektioner med kontraststof**
- **Dine nyrer ikke fungerer korrekt**

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, vil din læge beslutte, om den påtænkte undersøgelse er mulig eller ej.

Graviditet

Det er ikke bevist, at Vasovist er sikkert at anvende under graviditet. Din læge eller radiolog vil overveje dette sammen med dig. Dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Vasovist må ikke anvendes, hvis du ammer.

Nyfødte, børn og unge

Vasovists sikkerhed hos patienter under 18 år er endnu ikke undersøgt.

Anvendelse af andre lægemidler:

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der ikke er tale om receptpligtige lægemidler.

Din læge vil rådgive dig om det.

5. Opbevaring av Vasovist

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Vasovist etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6. Ytterligere informasjon

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt din lege, radiolog eller personalet ved MRT-senteret.

Ta kontakt med den lokale representanten til innehave-ren av markedsføringstillatelsen for å få mer informas-jon om dette medisinske produktet.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2007-10-23

3. Hvordan du anvender Vasovist

Du bliver bedt om at ligge ned på scanningslejet. Dette lægemiddel indgives ved at sprøjte stoffet ind i en åre. Injektionsstedet er normalt på bagsiden af hånden eller lige foran albuen. Scanningen kan starte straks efter injektionen med Vasovist. Efter injektionen bliver du holdt under opsyn, hvis der skulle opstå begyndende bivirkninger.

Den dosis, du får af dette lægemiddel, afhænger af din vægt. Lægen vil beslutte, hvor stor dosis Vasovist der er behov for til undersøgelsen. Doseringen er: 0,12 ml/kg legemsvægt (svarende til 0,03 mmol/kg legemsvægt).

Hvis du får mere Vasovist, end du burde have fået: Overdosering er højt usandsynlig, men din læge ved, hvad der skal gøres, hvis det skulle ske. Om nødvendigt kan Vasovist fjernes fra kroppen ved hæmodialyse med anvendelse af high-flux-filtre.

4. Hvilke mulige bivirkninger Vasovist har

Som alle andre lægemidler kan Vasovist have bivirknin-ger.

Kløe, prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, hovedpine, kvalme, følelse af varme (karudvidelse), brændende følelse og smagsforstyrrelse (dysgeusi) er de hyppigst rapporterede bivirkninger.

De fleste bivirkninger er af mild til moderat sværheds-grad, og 80% af de uønskede reaktioner opstod inden for 2 timer efter indgivelse. Forsinkede reaktioner (efter timer til dage) kan forekomme.

Kliniske forsøgsdata (før godkendelsen af Vasovist) Der blev observeret fem alvorlige uønskede hændelser ved den anbefalede dosis. En af de alvorlige uønskede hændelser havde formentlig forbindelse til lægemidlet. Patienten udviste en allergi-lignende (anafylaktoid) reaktion, som gik over inden for 5 minutter.

Hyppigheden af bivirkningerne, der er rapporteret i føl-gende tekst, er baseret på data fra kliniske forsøg med 1.321 patienter og inkluderer alle anvendte doser. Orde-ne ved fremhævet skrift viser hvilken organklasse der påvirkes. Almindelig, usædvanlig eller sjælden angiver hvor almindelig bivirkningen er.

"Almindelig" betyder, at færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 personer kan komme ud for det.

"Usædvanlig" betyder, at færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 personer kan komme ud for det. "Sjælden" betyder, at færre end 1 ud af 1.000 personer kan komme ud for det.

Infektøse og parasitære sygdomme (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirkninger); usædvanlig: løbende næse, ondt i halsen; sjælden: hudbetændelse, urinvejsinfektion.

Forstyrrelser i immunsystemet (der blev ikke fundet nogen almindelige eller sjældne bivirkninger); usæd-vanlig: allergi-lignende reaktion.

Stofskiftesygdomme og ernæringsbetingede sygdomme (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirkninger); usædvanlig: højt blodsukkerindhold, lavt kalciumindhold i blodet; sjælden: lavt kaliumindhold i blodet, højt kaliumindhold i blodet, usædvanlig mæng-de salt i kroppen, højt natriumindhold i blodet, nedsat appetit.

Psysiske lidelser (der blev ikke fundet nogen alminde-lige bivirkninger); usædvanlig: følelse af angst; sjæl-den: se, føle eller høre ting, som ikke findes, unormale drømme.

Nervesystemet, almindelig: hovedpine, prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, smagsforstyrrelser (dysgeusi), brændende følelse; usædvanlig: manglende smagsopfattelse (ageusi), svimmelhed, rystelser, nedsat føleevne eller følsomhed (især i huden), forkert lugteindtryk (parosmi); sjælden: ufrivillige muskel-sammentrækninger.

Øje (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirknin-ger); usædvanlig: øget tåresekretion (lakrimation); sjæl-den: synsforstyrrelser (astenopi), unormal følelse i øjet.

Øre (der blev ikke fundet nogen almindelige eller usæd-vanlige bivirkninger); sjælden: øresmerter.

Hjerte (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirk-ninger); usædvanlig: unormale nervesignaler i hjertet (1. Grad), hurtig hjerterytme; sjælden: uregelmæssig hjerterytme/unormale sammentrækninger af hjerte-kammeret (hjerterflimren, atrieflimren), brystsmarter, langsom hjerterytme, hjertebanken.

Blodkar, almindelig: følelse af varme (karudvidelse); usædvanlig: højt blodtryk, opsvulmen og prop i en åre; sjælden: fortykkelse af arterierne på grund af kolester-rolaflejring, lavt blodtryk.

Åndedrætssystemet (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirkninger); usædvanlig: åndenød; sjæl-den: kortåndethed, hoste

Fordøjelsessystemet, almindelig: kvalme; usædvanlig: opkastning, forsøg på opkastning (kløgning), diarré, ubehag i maven, mavesmerter, mundtørhed, oppustet-hed, nedsat følelse eller følsomhed i læberne, øget spytproduktion; sjælden: forstoppelse, ondt i halsen **Hud**, almindelig: kløe; usædvanlig: nældefeber, rødme af huden, udslæt, øget svedproduktion; sjælden: sve-dighed (klamhed).

Påfølgende informasjonen er kun beregnet på helseper-sonell.

Det er rapportert tilfeller av nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved bruk av enkelte kontrastmidler som innehol-der gadolinium hos pasienter med – akutt eller kronisk alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR < 30 ml/min /1,73 m²), eller – akutt nyreinsvikt, uavhengig av alvorlighetsgrad, for-årsaket av hepatorenalt syndrom eller i perioden før levertransplantasjonen.

Ettersom det er en mulighet for at NSF kan forekomme ved bruk av Vasovist, skal midlet bare brukes til disse pasientene etter nøye vurdering av nytte/risiko, og hvis de diagnostiske opplysningene ikke kan innhentes på annen måte.

Alle pasienter, særlig pasienter over 65, bør gjennomgå screening med henblikk på nyredysfunksjon ved å inn-hente historikk og/eller laboratorietester.

Hemodialyse kort tid etter administrering av Vasovist til en pasient som i øyeblikket får hemodialysebehandling, kan være til hjelp for å fjerne Vasovist fra kroppen. I en klinisk utprøving ble det påvist at gadofosveset effektivt kan fjernes fra kroppen ved hjelp av dialyse når det bru-kes high-flux-filter.

Det er ikke dokumentert å starte en hemodialyse for å forebygge eller behandle NSF hos pasienter som ikke allerede er i hemodialysebehandling.

Vasovist leveres som en klar, fargeløs til svakt gul van-dig oppløsning som er ferdig til bruk.

Kontrastmidler som er sterkt misfarget, inneholder par-tikler eller hvor beholderen er skadet, skal ikke brukes.

Hetteglass med Vasovist er ikke beregnet på uttak av flere doser. Gummiproppen bør aldri gjennomstikkes mer enn én gang. Når oppløsningen er tatt ut av hette-glasset, skal dette legemidlet brukes omgående.

Gjenværende oppløsning som ikke brukes i en undersø-kelse, må kasseres.

Muskler og knogler (der blev ikke fundet nogen almin-delige bivirkninger); usædvanlig: muskelkramper, muskelspasmer, nakkesmerter, smerter i lemmer; sjæl-den: muskelstramhed, følelse af tyngde.

Nyrer og urinveje (der blev ikke fundet nogen alminde-lige bivirkninger); usædvanlig: blod i urinen, proteiner i urinen, sukker i urinen; sjælden: vandladningstrang, nyresmerter, hyppig vandladning.

Forplantningsorganer (der blev ikke fundet nogen almindelige eller usædvanlige bivirkninger); sjælden: bækken smerter.

Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted, almindelig: frysens; usædvanlig: smerter, brystsmarter, træthed, unormal fornemmelse, lyskesmerter, smerte på injektionsstedet, kulde på injektionsstedet, rødme af huden på injektionsstedet; sjælden: feber, kulderystelser, svækkelse, trykken for brystet, følelse af varme, blodprop ved injektionsstedet, blå mærker ved injektionsstedet, inflammation ved injektionsstedet, brænden ved injektionsstedet, væsken fra injektionsstedet ind i det omliggende væv(ekstravasation), blødning ved injektionsstedet, kløe ved injektionsstedet, trykkende fornemmelse.

Undersøgelser (der blev ikke fundet nogen almindelige bivirkninger); usædvanlig: problemer med den elektriske hjerterytme (lang QT) ; sjælden: problemer med den elektriske hjerterytme (ST segment/ T-tak-amplitude-afvigelser).

Skader og forgiftninger (der blev ikke fundet nogen almindelige eller usædvanlige bivirkninger); sjældne: allergi-lignende reaktion, fantomsmerter i lemmer.

Som med andre intravenøse kontraststoffer kan Vaso-vist forbindes med allergi-lignende reaktioner (anafy-laktoide / overfølsomhedsreaktioner) kendetegnet ved reaktioner i huden, vejrtrækningsbesvær og/eller hjerte-/ blodtrykksforstyrrelser, som kan medføre bevidstheds-lidelser (hud- eller åndedrætsreaktioner og/eller kardio-vaskulære manifestationer, som kan medføre chok.)

Hvis du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du oplyse din læge eller apotek herom.

5. Hvordan du opbevarer Vasovist

Oppbevares utilgængeligt for børn.

Vasovist må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Oppbevar hetteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Yderligere oplysninger

Hvis du har yderligere spørgsmål, så spørg din læge, radiologen eller personalet på MR-scanningscenteret. For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for inde-haveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 2007-10-23

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sund-hedspersonale:

Der har været rapporter om Nefrogen Systemisk Fibrose (NSF) i forbindelse med brug af visse kontraststoffer, der indeholder gadolinium hos patienter med – akut eller kronisk svært nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min /1,73 m²) eller – akut nyreinsufficiens usanset grad, der skyldes det hepatorenale syndrom eller perioperativt i forbindelse med en levertransplantation.

Da der er mulighed for at NSF kan forekomme med Vasovist, bør det derfor kun anvendes til disse patienter efter nøje overvejelse af risiko-/benefit-forholdet, og hvis de diagnostiske oplysninger ikke kan fås på anden måde..

Alle patienter skal screenes for renal dysfunktion, især de patienter der er over 65 år. Dette skal ske på bag-grund af anamnese og/eller laboratorieprøver.

Dialyse kort tid efter administration af Vasovist kan hos de patienter, der p.t. modtager dialyse, være en hjælp til at udskille Vasovist fra kroppen. Et klinisk forsøg har påvist, at gadofosveset effektivt kan udskilles fra krop-pen ved dialyse med high-flux filtre.

Det er intet videnskabeligt bevis der taler for initiering af dialyse til forebyggelse eller behandling af NSF hos patienter, der ikke allerede er i dialysebehandling. Vasovist leveres klar til brug som en klar, farveløs til svagt gul vandig opløsning.

Kontraststoffer, som er stærkt misfarvede, som indeholder partikler eller med defekt beholder, bør ikke anvendes.

Hætteglas indeholdende Vasovist er ikke beregnet til udtag af flere doser. Gummiproppen bør aldrig perforere mere end en gang. Etter at der er trukket opløsning op fra hætteglasset, bør dette lægemiddel anvendes straks.

Opløsning, som ikke anvendes ved én undersøgelse, skal kasseres.

België/Belgique/Belgien Bayer S.A./N.V.Tél/Tel.: + 32 - (0)2-535 63 11
България Байер България ЕООД Тел: + 359 02 814 01 01
Česká republika Bayer Schering Pharma Schering s.ro.Tel: + 420 2 717 306 61
Danmark Bayer A/S Tlf: + 45 45 23 50 00
Deutschland Bayer Vital GmbH Tel: + 49 (0)214-30 513 48
Eesti UAB Bayer Eesti filiaalTel: + 372 6 55 85 65
Ελλάδα Bayer Ελλάς ΑΒΕΕΤηλ: + 30 - 210 618 75 00
España Química Farmacéutica Bayer S.L. Tel: + 34 - 93-495 65 00
France Bayer SantéTél: + 33 -3 - 20 20 80 80
Ireland Bayer Limited Tel: + 353 – 1 – 299 93 13

Ísland Icepharma Tel: + 354 540 8000
Italia Bayer S.p.A.Tel: + 39 - 02 397 81
Κύπρος NOVAGEM Limited Τηλ: + 357 22 74 77 47
Latvija UAB Bayer Latvijas filiāle Tel: + 371 67 84 55 63
Lietuva UAB Bayer, Bayer Schering Pharma Tel. +370 5 233 68 68
Luxembourg/Luxemburg Bayer S.A./N.V. Tél/Tel: + 32 (0)2-535 63 11
Magyarország Bayer Hungária KftTel.: + 36-1-487-41 00
Malta Alfred Gera & Sons LtdTel: + 356 44 62 05
Nederland Bayer B.V., Bayer Schering Pharma Tel: + 31 (0)297-28 06 66
Norge Bayer ASTlf: + 47 24 11 18 00

Österreich Bayer Austria Ges.m.b.H. Tel: + 43 -(0)1-711 46-0
Polska Bayer Sp. z.o.o.Tel.: + 48-22 572 35 00
Portugal Bayer Portugal S.A.Tel: + 35 121-416 42 00
Romania SC Bayer SRL Tel.: + 40 21 310 49 18
Slovenija Bayer d.o.o. Tel: + 386 1 58 14 400
Slovenská republika Bayer, spol. s r.o. Tel: + 42 12 59 21 31 11
Suomi/Finland Bayer Oy, Bayer Schering Pharma Puh/Tel: + 358 20 785 21
Sverige Bayer ABTel: + 46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom Bayer plc Tel: +44 (0)1 856-56 30 00