

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γαδοτεριδόλη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σκιαγραφικός παράγοντας απεικόνισης που περιέχει γαδοτεριδόλη. Σας έχει συνταγογραφηθεί για εξέταση με απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

Μην χρησιμοποιήσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γαδοτεριδόλη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν την εξέταση θα πρέπει να αφαιρέσετε όλα τα μεταλλικά αντικείμενα που φοράτε. Καθώς τα μηχανήματα μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιούν πολύ ισχυρά μαγνητικά πεδία, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε βηματοδότη, αγγειακό κλιπ, κοχλιακό εμφύτευμα (εμφύτευμα στο έσω ους) ή οποιοδήποτε εμφυτευμένο ξένο μεταλλικό αντικείμενο, ιδιαίτερα στους οφθαλμούς.

Όπως με όλα τα σκιαγραφικά για μαγνητική τομογραφία (MRI), ανεξάρτητα από τον τρόπο χορήγησης και τη δόση, υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συνήθως ελάχιστων, αλλά που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις μέσα σε μία ώρα και ελάχιστες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν έως και 7 ημέρες μετά τη χορήγηση. Δεν μπορούν να προφλεφθούν, αλλά ο κίνδυνος εμφάνισής τους αυξάνεται εάν έχετε ήδη αντιδράσει κατά τη διάρκεια προηγούμενης χορήγησης σκιαγραφικού προϊόντος για MRI (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ακτινοδιαγνώστη που πρόκειται να κάνει την ένεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος
- έχετε εμφανίσει σπασμούς ή πάσχετε από εγκεφαλικές βλάβες
- έχετε ή είχατε εμφανίζει αλλεργίες

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το ProHance, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

Νεογνά και βρέφη

Καθώς η λειτουργία του νεφρού είναι μη ολοκληρωμένη σε μωρά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το ProHance θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη από το γιατρό.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, θα είστε υπό την επίβλεψη ενός γιατρού και θα συνεχιστεί η φλεβική έγχυση.

Άλλα φάρμακα και ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε και εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αν είναι φάρμακα που δεν συνταγογραφούνται.

Το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα με τροφή και ποτό και οينوπνευματώδη

Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν απαιτείται να φάτε ή να πιείτε πριν από την εξέταση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το ProHance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του ProHance.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ProHance δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες και παιδιά είναι 0,2 mL ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις σε ενήλικες, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση των 0,4 mL/kg.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Ενδοφλέβια ένεση

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Η χρήση του ProHance δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του ProHance κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη απεικόνιση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το ProHance θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά

από προσεκτική μελέτη από τον ιατρό. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση ProHance κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μην λαμβάνουν δεύτερη απεικόνιση για διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών.

Η χρήση για MRI ολόκληρου του σώματος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα από την κανονική

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ο γιατρός σας θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα για τη θεραπεία τυχόν συμπτωμάτων. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ζητήστε περισσότερες πληροφορίες από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα μέτρα και οι διαδικασίες ασφάλειας που απαιτούνται κατά την εξέταση με μαγνητική τομογραφία ισχύουν όταν χρησιμοποιείται το ProHance για την ενίσχυση της αντίθεσης.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) η πλειοψηφία των οποίων ήταν σε ασθενείς που έλαβαν ProHance μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν γαδολίνιο.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα μούδιασματος, ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
- αυξημένη έκκριση δακρύων
- υπόταση, εξάψεις
- έμετος, ξηροστομία
- κνησμός, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα με φαγούρα και αίσθημα καύσου), εξάνθημα
- πόνος στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης (λόγω της διάχυσης του προϊόντος εκτός των αιμοφόρων αγγείων)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ασθενείς)

- αλλεργικές αντιδράσεις (τα συμπτώματα που αναφέρονται συχνότερα περιλαμβάνουν αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό, ερεθισμό του λαιμού, δυσκολίες στην αναπνοή, δυσφορία στο στήθος, αίσθημα θερμότητας, δυσκολίες στην κατάποση, αίσθημα καύσου, οίδημα στο λαιμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- άγχος
- διαταραχές συντονισμού, σπασμοί, διανοητική δυσλειτουργία
- κουδούνισμα στα αυτιά
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί
- αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό, δύσπνοια, ρινική καταρροή, βήχας, προσωρινή διακοπή της αναπνοής, συριγμός
- κοιλιακό άλγος, οίδημα στη γλώσσα, κνησμός στο στόμα, ουλίτιδα, διάρροια
- οίδημα του προσώπου
- μυϊκή δυσκαμψία
- πόνος στο στήθος, πυρετός

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κακουχία, απώλεια συνείδησης
- κώμα
- καρδιακή ανακοπή
- αναπνευστική ανακοπή
- υγρό στους πνεύμονες
- σοβαρή αναφυλακτική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- νεφρική ανεπάρκεια
- αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση (τα συμπτώματα που αναφέρονται συχνότερα είναι: ναυτία, ζάλη και εφίδρωση αυξημένη Σε σοβαρές περιπτώσεις, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: ωχρότητα, υπερβολική εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό και, ενδεχομένως, απώλεια της συνείδησης Επιπλέον, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορούν επίσης να παρατηρηθούν: φόβος, άγχος, διέγερση, αδυναμία, αυξημένη σιελόρροια)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με ProHance παρατηρηθεί σε παιδιά είναι τα ίδια όπως στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C στην αρχική συσκευασία, προστατευμένο από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η γαδοτεριδόλη
1 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει 279,3 mg γαδοτεριδόλης (που ισοδυναμεί με 0,5 mmol γαδοτεριδόλης)
- Τα άλλα συστατικά είναι: καλτεριδόλη ασβεστιούχος, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου (βλ. παράγραφο 2) και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του ProHance 0,5 mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς σετ χορήγησης.

Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό και χωρίς ορατά σωματίδια.

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 10, 15 και 17 ml
Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη) 15 ή 17 ml με συσκευή χορήγησης για χειροκίνητη έγχυση (σύριγγα, συνδέσμους, ακίδες και καθετήρα ασφαλείας 20G).
Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη) 15 ή 17 mL με συσκευή χορήγησης για αυτόματο εγχυτή (σύριγγα, συνδέσμους, ακίδες και καθετήρα ασφαλείας 20G).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli 50
20134 Milan
Italy

Παρασκευαστής

BRACCO IMAGING S.P.A.
BIOINDUSTRY PARK
VIA RIBES 5
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)
ITALY

BIPSO GmbH
ROBERT-GERWID-STR. 4
78224 SINGEN
GERMANY

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:
ProHance

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Άλλες πηγές πληροφοριών>

Ο Εθνικός Οργανισμός θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού (σύνδεσμος)}:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν από τη χορήγηση του ProHance, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών Σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το ProHance, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσεως κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Εάν η χρήση του ProHance είναι απαραίτητη, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0.1 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις του Prohance δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός

και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Λόγω της μη ολοκληρωμένης νεφρικής λειτουργίας σε νεογνά ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων και βρέφη ηλικίας μέχρι 1 έτους, το Prohance θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική μελέτη σε δόση που να μην υπερβαίνει το 0.1 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι εγχύσεις του Prohance δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και εάν το διάστημα μεταξύ των εγχύσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση της γαδοτεριδόλης μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του Prohance ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του Prohance από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Το Prohance δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοτεριδόλης.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Prohance θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Η αποσπώμενη ετικέτα στα φιαλίδια θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται.

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μία προγεμισμένη σύριγγα είναι μόνο για έναν ασθενή.

Οι χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες που ισχύουν για τα σκιαγραφικά μέσα απεικόνισης.