

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

# 12<sup>η</sup> Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

## Σάββατο 29 Μαρτίου 2025

Οργάνωση:

Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας  
ΜΗΤΕΡΑ

Πληροφορίες:

210 686 7722  
Ελεύθερη συμμετοχή

Υπό την αιγίδα:



Ελληνική  
Παιδιατρική  
Εταιρεία



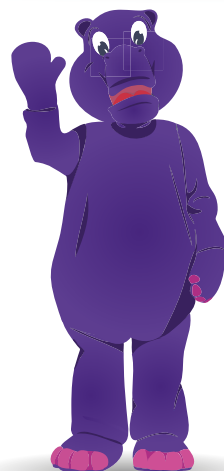
Ελληνικό  
Κολλήγιο  
Ακτινολογίας



Ελληνική  
Ακτινολογική  
Εταιρεία



Ένωση Επαγγελματιών  
Ακτινολόγων Απαικονιστών  
Ελλάδος



## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

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

# 12<sup>η</sup> Ημερίδα Παιδοακτινολογίας

## Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Το Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας του ΜΗΤΕΡΑ διοργανώνει τη **12<sup>η</sup> 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 αντικείμενου 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 συγκαρητήρια 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<sup>η</sup> 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

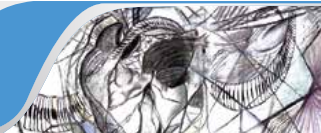
12:35 - 13:00 **Προσομοίωση αξονικής τομογραφίας στην απεικόνιση των οστών με μαγνητική τομογραφία «CT-like imaging»**  
Π. Ταγκαλάκης

### ΕΝΟΤΗΤΑ 4: CNS IMAGING

Moderators: A. Gika, A. Ntinopoulos

13:05 - 13:35 **Παθήσεις λευκής ουσίας στον παιδιατρικό πληθυσμό**  
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**

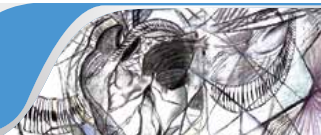
18:00 **Λήξη Ημερίδας**

# 12<sup>η</sup> 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, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Πατρών, Επιστημονική Συνεργάτης Παίδων Μητέρα





## Ομιλητές - Πρόεδροι

Ιντζές Στέφανος	Παιδίατρος, Αιματολόγος, Ογκολόγος, Κλινικός Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Washington State University, ΗΠΑ, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής Παιδιών & Εφήβων, Παιδων 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 - Παιδιατρικής Νευρολογίας, Διευθυντής Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών
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	Αναπηρωτή Καθηγήτρια Παιδοακτινολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
Σπυρίδης Νίκος	Αναπηρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής ΜΗΤΕΡΑ
Ταγκαλάκης Παναγιώτης	Προϊστάμενος Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου ΜΗΤΕΡΑ
Τζαρούχη Λουκία	MD, PhD, Παιδοακτινολόγος, Τμήμα Παιδιατρικής Ακτινολογίας ΜΗΤΕΡΑ

# 12<sup>η</sup> 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<sup>ης</sup> Ημερίδας Παιδοακτινολογίας**







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



ΠΡΟΦΟΡΑ: 016187522

Gadovist PFS  
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κύπρο:  
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Αιγυλλιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι  
Τηλ: +30 210 5187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:  
Novartis Ltd, Τηλ. +357 22483858  
Τρίμηνη Ιατρικής Πληροφόρησης  
Τηλ. +30 2106187741, Fax: +30 2106187522  
Email: [medinfo@ray@bayer.com](mailto:medinfo@ray@bayer.com)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συγκατάβαση συμβουλευθείτε την Περήγηση των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.  
(Παρακαλείσθε όπως αναφέρετε στις απόψεις, αξιολόγηση, τρόπο διάθεσης Περιγραφή ιατρική  
απόλυτη, από ολιγόκιττας Ακτινοδιαγώστη).

\*Περίληψη χαρακτηριστικών Προϊόντος. Η συνιστώμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών  
(συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι 0,1 ml/ml γαδοβουτρώλης ανά χιλιόγραμμο  
βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,1 ml Gadovist ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος)  
για όλες τις ενδείξεις.

Gadobutrol  
**Gadovist® 1.0**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΡΩΣΗ**

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 604,72 mg γαδοβοτρώλης (ισόδιονα με 1,0 mmol γαδοβοτρώλης που περιέχει 157,25 mg γαδολίνου).

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

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

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

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

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

1 φυσίγγιο με 15 ml περιέχει 9.070,8 mg γαδοβοτρώλης.

1 φυσίγγιο με 20 ml περιέχει 12.094,4 mg γαδοβοτρώλης.

1 φυσίγγιο με 30 ml περιέχει 18.141,6 mg γαδοβοτρώλης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: 1 ml περιέχει 0.0056 mmol (ισόδιονα με 0,013 mg) νατρίου (βλέπε παράγραφο 4.4). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προετοιμασμένη σύριγγα/φυσίγγα

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό.

Φυσιολογικές ιδιότητες:

Ραδιομητρική ραδιενέργεια κατά βάρος στους 37°C: 1.603 nCi/mg H<sub>2</sub>O

Κλάση στους 37°C: 4.96 mPa·s

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**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 φρου νεογνά) για τα εξής:

- Ενίσχυση των αγγείων στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) εγκέφαλου και νωτιαίου μυελού.
- Ενίσχυση της αορασιμότητας στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ήπατος ή των νεφρών, σε ασθενείς με ισχυρή υποψηφία ή τεκμηριωμένη παρουσία εστιακών αλλοιώσεων ώστε αυτές οι αλλαγές να κατηγοριοποιηθούν ως καλοήθεις ή κακοήθεις.

- Ενίσχυση της αορασιμότητας στην αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού (CE-MRA).

Το Gadovist μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) παθολογιών ολόκληρου του σώματος. Διευκολύνει την απεικόνιση των με φυσιολογικών δομών ή εστιακών αλλοιώσεων και βοηθάει στη διαφοροποίηση μεταξύ υγιών και παθολογικών ιστών. Το Gadovist πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο διαγνωστικός πληροφορικός είναι απορριπτικός και μη διαθέσιμος 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 τομέα 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 τριπλή ένεση ερόδου (bolus). Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό MRI μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά σε σύντομο διάστημα μετά την ένεση ανάλογα με τις ακολουθίες των παλμών που χρησιμοποιούνται και με το πρωτόκολλο της εξέτασης). Η βέλτιστη ενίσχυση σήματος παρατηρείται κατά την αρτηριακή πρώτη δόση για τη CE-MRA και μέσο σε διάστημα περίπου 15 λεπτών μετά την ένεση του Gadovist για τις ενδείξεις του KNC (ο χρόνος εξετάζεται από τον τύπο της βλάβης/του ιστού). Οι ακολουθίες T<sub>1</sub>-ρροσαστακού είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για εξέταση σε 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 πλειοψηφία των ανεπιθύμητων 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 ομαλώσεως ή ελαττωματικού περιεκτώ.

**Προεισχυμένες σύριγγες**

Η προετοιμασμένη σύριγγα πρέπει να αφαιρείται από το κουτί και να προετοιμάζεται για έγχυση αμέσως πριν από τη χορήγηση. Το κάλυμμα της άκρας πρέπει να αφαιρείται από την προετοιμασμένη σύριγγα αμέσως πριν από τη χρήση.

**Φυσίγγια**

Η χορήγηση μέσω σκιαρογραφικής αντίθεσης θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό με τις κατάλληλες διαδικασίες και εξοπλισμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική σε όλες τις ενέσεις που περιλαμβάνουν μέσο σκιαρογραφικής αντίθεσης. Το σκιαρογραφικό μέσο πρέπει να χορηγείται με τη χρήση εγχυτή τύπου MEDRAD Spectris®, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παραρτήματος της συσκευής.

**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**

**Κλινική ΚΝΣ**

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

**MRI ολόκληρου 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 (ενισχυμένη με σκιαρογραφία αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού)**

Απεικόνιση ενός νεφρού (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 BW).

Απεικόνιση 1 νεφρών (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 BW).

**Ενδοκρίνηληση**

**Νεφρική διαλυτικότητα**

Το Gadovist θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεργρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφορία είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαρογραφική απεικόνιση MRI (βλέπε παράγραφο 4.4). Εάν η χρήση του Gadovist είναι απαραίτητη, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg βάρους σώματος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης λόγω άλλων ανεπιθύμητων 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 φρου νεογνά) είναι 0,1 mmol γαδοβοτρώλης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (ισόδιονα 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 ανώριμης 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 πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης λόγω άλλων ανεπιθύμητων σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

**Ηλικιωμένα (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 Αντενδείξεις**

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

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όταν το Gadovist ενίεται μέσα σε φλέβες μικρής διαμέτρου, υπάρχει η πιθανότητα να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερυθρότητα και οίδημα. Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που απεικονίζονται μαγνητικού συντονισμού (MRI), ειδικά οι αποκλειστές σπινθηρογραφικών ουσιών, εφορμίζονται και όταν χρησιμοποιείται το Gadovist. Αντιδράσεις υπερευαίσθησης

Όπως και με άλλα ενδοφλέβια σκιαρογραφικά μέσα, το Gadovist μπορεί να αναστέφει με αναφυλακτικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαίσθησης ή άλλες δυσανεξιολογικές αντιδράσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή δερματικές εκδηλώσεις, και που εκτείνονται και σε σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας. Γενικά, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο είναι πιο ευαίσθητοι σε σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες εκδηλώσεις των σοβαρών αντιδράσεων υπερευαίσθησης.

Ο κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαίσθησης αυξάνεται στην περίπτωση που υπάρχει:

- Ποσογόμενη αντίδραση σε σκιαρογραφικά μέσα

- Ιστορικό βρογχικού άσθματος

- Ιστορικό αλλεργικών διαταραχών

Σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση ή απόφαση χρήσης του Gadovist θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από ιδιαίτερη προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Οι περισσότεροι από αυτές τις αντιδράσεις παρουσιάζονται εντός μίας ώρας από τη χορήγηση. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενή μετά τη διαδικασία. Φορέα για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαίσθησης καθώς επίσης και ετοιμότητα για εφαρμογή επείγουστων μέτρων είναι απαραίτητα (βλέπε παράγραφο 4.2). Καλύτερη μείωση αντιδράσεων (μετά από ώρες έως και αρκετές μέρες) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα (βλέπε παράγραφο 4.3).

**Μεγιστή νεφρική λειτουργία**

Πριν από τη χορήγηση του Gadovist, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική διαλυτικότητα κάνοντας εργαστηριακό έλεγχο. Υπάρχουν σοβαρές όρια ή νεφρογενής ενδοκρανιακή ίκνηση (NII) σχετίζεται με την χρήση μερισμών γαδολίνου - που περιέχονται σε σκιαρογραφικά μέσα σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Ασθενείς που υπέκυψαν 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 η NII να συμβεί με το Gadovist θα πρέπει επείγουσα να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλυτικότητα και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεργρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφορία είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαρογραφική απεικόνιση MRI. Η αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση Gadovist ίσως να είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση Gadovist από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίξουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποστράγγιση ή τη θεραπεία της NII σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

**Νεογνά και βρέφη**

Λόγω της ανώριμης 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 κλινική της γαδοβοτρώλης μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική διαλυτικότητα.

**Επιληπτικές διαταραχές**

Όπως και με άλλα σκιαρογραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο, ιδιαίτερη προσοχή είναι απαραίτητη σε ασθενείς με χαμηλό ποσοστό επιληπτικών κρίσεων.

**Έκδοχα**

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

**Θηλασμός**

Ο σκιαρογραφικός παράρτηρας που περιέχουν γαδολίνιο εκκρίνονται στο μητρικό 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 συνέπεια ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Gadovist θα πρέπει να είναι στη διακριτική του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

**Γονιμότητα**

Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδήλωναν βλάβη στη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Gadovist βασίζεται σε δεδομένα από περισσότερες από 6.300 ασθενείς που συμπεριέλασαν οι κλινικές δοσές και αν η παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 0,5%) σε ασθενείς που λαμβάνουν Gadovist είναι κεφαλαλγία, ναυτία και ζάλη. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που λαμβάνουν Gadovist είναι καρδιακή ανακοπή και σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής ανακοπής και του αναφυλακτικού σοκ). Καθυστασιμικές αναφυλακτικές αντιδράσεις (ώρες αργότερα έως και αρκετές μέρες) έχουν επίσης παρατηρηθεί (βλέπε παράγραφο 4.4). Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες έντασης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Gadovist περιλάμβαναν στον παραρτήμα πίνακα. Είναι κατηγοριοποιημένες σύμφωνα με το σφαιρικό σύστημα κατά MEDRA. Ο κατάλληλος κλάδος των MEDRA χρησιμοποιείται για να περιγράψει μια συγκεκριμένη αντίδραση και το συνολικό της, καθώς και σχετιζόμενες καταστάσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις θνητές δοσές κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τις συχνότητες τους. Οι ομαδοποιήσεις των συνηθισμένων γυναικών σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10. Οι σπάνιες ≥ 1/1.000



έως < 1/100, σπάνιος > 1/10.000 < 1/1000. 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». Εντός 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	Συχνές	Όχι Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαίσθησης/ αναφυλακτοειδής αντίδραση* (π.χ. αναφυλακτικό σοκ*, κυκλοφορική καταπληξία*, αναπνευστική ανακοπή*, πνευμονικό οίδημα*, βρογχόσπασμος*, κνίδωση*, απομακρυσμένη αλλεργική αντίδραση*, λαρυγγικό οίδημα*, υπόταση*, αυξημένη αρτηριακή πίεση*, πόνος στο στήθος*, κνίδωση, αγγειοοίδημα*, επιπεφυκίτιδα*, οίδημα βλεφαρώδ, εξθήσεις, υπερίδρωση*, θήλας*, παραιμία*, αίσθημα καύσου*, κνίδωση*)			
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη, Διπλοπλκία, Παρακοχλία	Απώλεια συνείδησης*, Σπασμοί, Παραιμία	
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, Κνησμός (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου κνησμού), Εξθήματα (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου, κηλιδώδους, βλατιδώδους, κνηριδώδους εξθήματος)		Νεφρογενής Συστηματική Ύληση (NSF)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της όψης χορήγησης		Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, Αίσθημα καύσου	Αίσθημα καούρας, Αίσθημα ψύχους	

\* Ήταν αναφερόμενη απειλητική για τη ζωή και/ή θανατηφόρος εκδήλωση από αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια \* Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται υπό την κατηγορία αντιδράσεων υπερευαίσθησης/αναφυλακτοειδούς αντίδρασης που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές δοκιμές δεν εκδόθηκε σε ειρηνότητα μεγαλύτερη της σπάνιας (εκτός από την κνίδωση) \* Αντίδραση: υπερευαίσθηση/αναφυλακτοειδής αντίδραση που αναγνωρίστηκε μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του (ισογύνηση μη γνωστή) \* Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πυκνωτά οίδημα) περιλαμβάνουν τους εξής όρους: Εξθήματα στο σημείο της ένεσης, καύση στο σημείο της ένεσης, αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης ή αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης, ερύθημα ή εξθήματα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σπασμοί στο σημείο της ένεσης. Ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συνήθως από άλλους. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ύλησης (NSF) με το Gadovist® (βλέπε παράγραφο 4.4). Έχουν παρατηρηθεί διαταραχές στις νεφρικές λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένων των αυξησεων στην κρεατινίνη ορού, μετά τη χορήγηση του Gadovist®.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση δύο ιατρικές μελέτες φάσης III σε 138 ασθενείς 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 σύμφωνο με το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών γνωστό στους ενήλικες. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί σε μία 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 άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια στους ακόλουθους:

#### Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Κολακός, Αθήνα

Τηλ: + 30 + 20 2132040337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrikiarta.gr>

#### Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/hhs](http://www.moh.gov.cy/hhs)

#### 4.5 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 ανασταίνει καρδιαγγειακή παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένου του ΗΚΓ)

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 αιμοκάθαρσεις ούρων 98% του σκιαγραφικού μέσου απομακρύνεται από το σώμα. Εντούτοις, δεν υπάρχει αποδείξη ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ύλησης (NSF).

#### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 6.1 Κατάλογος ειδών

Καλοβουτρολικό νάτριο

Ταχυσταμίνη

Υδροχλωρικό οξύ 1N (ρύθμιση του pH)

Ώδα για ενέσιμα

##### 6.2 Ασυμβατότητες

Ενέχει μελέτες σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

##### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια (προετοιμασμένη σύριγγα)

3 χρόνια (φυσίγγιο)

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη:

Ενός μολύβι το οποίο δεν χρησιμοποιείται με ενέσιμα πρέπει να απορρίπτεται. 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 ανοημένου φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

##### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες σύριγγες

Μία προετοιμασμένη σύριγγα 10 ml (γυάλι τύπου II) με πώμα εισχώρησης (γλαβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλαβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προετοιμασμένη σύριγγα 17 ml (γυάλι τύπου II) με πώμα εισχώρησης (γλαβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλαβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 15 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προετοιμασμένη σύριγγα 20 ml (γυάλι τύπου II) με πώμα εισχώρησης (γλαβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλαβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 20 ml ενέσιμου διαλύματος. Πλαστικές σύριγγες

Μία προετοιμασμένη σύριγγα 10 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (αλκοιλοποιημένο βρωμοβουτύλιο) και σφραγισμένο άκρο (βρωμοπλαστικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προετοιμασμένη σύριγγα 20 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (αλκοιλοποιημένο βρωμοβουτύλιο) και σφραγισμένο άκρο (βρωμοπλαστικό ελαστομερές) περιέχει 15 ml, 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

##### Φυσίγγια

Ένα φυσίγγιο 65 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (τύπου I) πολυστυρενίου, αλκοιλοποιημένου με λάδι σιλκόνης), πώμα άκρου (γλαβουτρολικό ελαστικό, σπινθηρ σφύρα (πολυθρεπτικό υλικό), καλλίμα ασφαλείας (πολυπροπυλένιο) και το περιστρεφόμενο περιβόλι (πολυανθρακικό υλικό) περιέχει 15, 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος.

##### Μεγέθη συσκευασίας

1 και 5 προετοιμασμένες σύριγγες

1 και 5 φυσίγγια

##### Νοσοκομειακή συσκευασία

5 προετοιμασμένες σύριγγες με 5 ή 7,5 ή 10 ή 15 ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος

5 προετοιμασμένα φυσίγγια με 15 ή 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### 6.6 Ιδιότητες προφύλαξης απορρύθμισης και άλλος χειρισμός

Κάθε σκιαγραφικό μέσο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Η απορριμμένη ετικέτα στις προετοιμασμένες σύριγγες/στα σφύρα να πρέπει να επικολληθεί πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέψει τη ακριβή καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολίνου που χρησιμοποιήθηκε. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται. Αν χρησιμοποιείται ηλεκτρονικό αρχείο, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενή.

#### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EMBLA ΚΑΙ ΚΥΠΡΟΣ

BAYER EMVAE ABBE, Αγίουλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αττικής, Ελλάδα Τηλ: 00 30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΜΜΑΑ: 32843/74-5-2011, ΚΥΠΡΟΣ: 22535

#### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΕΜΜΑΑ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Μαρτίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαΐου 2011 (επί ορισμόν)

ΚΥΠΡΟΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Απριλίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05 Ιουλίου 2021

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΜΜΑΑ: ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2023

ΚΥΠΡΟΣ: ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2023



*Analyze - Collaborate - Discover*

**FUJIFILM**

Value from Innovation

— MRI —

# VELOCITY OASIS



**MEDiTRON**

ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Ν.Τύπος 7, 54646 Θεσσαλονίκη Τηλ. 2310418905 email: [info@meditron.gr](mailto:info@meditron.gr), web: [www.meditron.gr](http://www.meditron.gr)

mri like no other



Ερυθρού Σταυρού 6, 151 23 Μαρούσι  
T: 210 686 9000 F: 210 683 1877  
E: info@mitera.gr  
[www.mitera.gr](http://www.mitera.gr)



[www.mitera.gr](http://www.mitera.gr)  
Facebook/ Mitera.paidon  
LinkedIn/ mitera-hospital  
Youtube/ ekdiloseismitera