Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Gadobutrolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza (radiologa) lub personelu pracowni rezonansu magnetycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym to lekarzowi lub personelowi pracowni rezonansu magnetycznego. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pixxoscan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixxoscan
3. Jak stosować lek Pixxoscan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixxoscan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pixxoscan i w jakim celu się go stosuje

Lek Pixxoscan jest środkiem kontrastowym do stosowania w czasie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), przeznaczonym do diagnostyki mózgu, kręgosłupa i naczyń. Lek Pixxoscan jest pomocny w ocenie rodzaju (łagodny lub złośliwy charakter) stwierdzonych lub podejrzewanych nieprawidłowości w wątrobie i nerkach.
Lek Pixxoscan może być również stosowany w obrazowaniu MRI nieprawidłowości innych obszarów ciała.
Lek ułatwia wizualizację nieprawidłowych struktur lub zmian i pomaga w różnicowaniu zdrowej i chorej tkanki.
Lek stosuje się u osób dorosłych oraz młodzieży i dzieci w każdym wieku (w tym noworodków urodzonych o czasie).

Jak działa lek Pixxoscan
Badanie MRI jest rodzajem obrazowania diagnostycznego w medycynie, które wykorzystuje odmienne zachowanie się cząsteczek wody w tkankach zdrowych i zmienionych chorobowo. Badanie jest wykonywane przy pomocy złożonych układów magnesów i fal radiowych. Aktywność jest rejestrowana przez komputery, które przekładają ją na obrazy.

Lek Pixxoscan podaje się w postaci wstrzyknięcia dożylnego. Lek przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki i powinien być podawany przez fachowych pracowników ochrony zdrowia z doświadczeniem w wykonywaniu badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixxoscan

Kiedy nie stosować leku Pixxoscan
- jeśli pacjent ma uczulenie na gadobutrol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pixxoscan należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta:
- występuje lub występowała alergia (np. katar sienny, pokrzywka) lub astma,
- wystąpiła wcześniej reakcja na środek kontrastowy,
- występuje bardzo słaba czynność nerek,
- występują choroby mózgu z drgawkami lub inne choroby układu nerwowego,
- wszczepiono rozrusznik serca lub jakiekolwiek implanty zawierające żelazo.

Lekarz zdecyduje, czy wykonanie zleconego badania będzie możliwe.

Po zastosowaniu leku Pixxoscan mogą występować reakcje typu alergicznego, prowadzące do zaburzeń pracy serca, trudności w oddychaniu lub reakcji skórnych. Możliwe są reakcje o ciężkim przebiegu. Większość reakcji występuje w ciągu pół godziny od podania. Dlatego zaleca się obserwację pacjenta po badaniu. Obserwowano występowanie reakcji opóźnionych (po wielu godzinach lub dniach) (patrz punkt 4).

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby
Należy poinformować lekarza, jeżeli:
- nerki pacjenta nie działają prawidłowo,
- pacjent niedawno przebył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepioną wątrobę.

Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku Pixxoscan, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

Noworodki i niemowlęta
Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków (dzieci do 4. tygodnia życia) oraz u niemowląt (dzieci do 1. roku życia), lek Pixxoscan należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu przez lekarza.

Pixxoscan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

- **Ciąża**

Gadobutrol może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy ma to wpływ na dziecko. Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leku Pixxoscan nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

- **Karmienie piersią**

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po podaniu leku Pixxoscan.

Lek Pixxoscan zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 23 mg w jednej dawce (obliczonej na podstawie średniej ilości podawanej osobie o masie ciała 70 kg), to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Pixxoscan

Lek Pixxoscan jest wstrzykiwany przez cienką igłę do żyły przez personel medyczny. Lek Pixxoscan zostanie podany bezpośrednio przed badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
Po wstrzyknięciu pacjent będzie obserwowany przez co najmniej 30 minut.

Zazwyczaj stosowana dawka
Rzeczywista dawka leku Pixxoscan właściwa dla danego pacjenta będzie zależeć od masy ciała i obszaru ciała, który będzie badany metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

U osób dorosłych rekomendowane jest jednorazowe wstrzyknięcie dawki 0,1 mililitra leku Pixxoscan na kg masy ciała (oznacza to, że osoba o masie ciała 70 kg otrzyma dawkę 7 mililitrów), można jednak podać kolejne wstrzyknięcie do 0,2 mililitra na kg masy ciała w ciągu 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia. W badaniach obrazowych ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz CE-MRA (ang. *contrast enhancement in magnetic resonance angiography* - wzmocnienie kontrastowe w angiografii przy użyciu rezonansu magnetycznego) łącznie można podać maksymalnie 0,3 mililitra leku Pixxoscan na kg masy ciała (oznacza to, że osoba o masie ciała 70 kg otrzyma dawkę 21 mililitrów). W badaniach obrazowych OUN najmniejsza dawka, którą można podawać to 0,075 mililitra leku Pixxoscan na kg masy ciała (oznacza to, że osoba o masie ciała 70 kg otrzyma dawkę 5,25 mililitra).

Dalsze informacje dotyczące podawania i postępowania z lekiem Pixxoscan znajdują się na końcu ulotki.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów
Nie zaleca się stosowania leku Pixxoscan u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie mają mieć przeszczepioną wątrobę. Jeżeli jednak zastosowanie leku jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku Pixxoscan podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków urodzonych w terminie) zaleca się jednorazowe wstrzyknięcie dawki 0,1 mililitra leku Pixxoscan na kg masy ciała (patrz punkt 1).

Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków (dzieci do 4. tygodnia życia) oraz u niemowląt (dzieci do 1. roku życia), lek Pixxoscan należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać pojedynczą dawkę leku Pixxoscan podczas badania i nie powinny otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, lecz należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pixxoscan
Przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Gdyby to jednak nastąpiło, lekarz będzie leczyć wszelkie objawy i może zastosować dializę nerek w celu usunięcia leku Pixxoscan z organizmu.
Brak dowodów sugerujących, że dializa nerek zapobiegnie rozwojowi nefrogennego włóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF; patrz punkt 4) i nie powinna być ona stosowana jako leczenie tego schorzenia. W niektórych przypadkach sprawdzana będzie czynność serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub personelu pracowni rezonansu magnetycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższymi działaniami niepożądanymi (w niektórych przypadkach zagrażającymi życiu lub śmiertelnymi) są:

- zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić) i ciężkie reakcje typu uczuleniowego (rzekomoanafilaktyczne) (w tym zatrzymanie oddechu i wstrząs).

Ponadto w niektórych przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane **zagrażające życiu lub prowadzące do śmierci**:
- duszność, utrata przytomności, ciężka reakcja o typie alergii, znaczny spadek ciśnienia krwi mogący prowadzić do zapaści, zatrzymanie oddechu, płyn w płucach, obrzęk jamy ustnej i gardła oraz niskie ciśnienie krwi.

Rzadko mogą występować przypadki:
- **reakcji typu uczuleniowego** (reakcje nadwrażliwości i anafilaksja), w tym ciężkie reakcje (wstrząs), które mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Pacjent **powinien natychmiast poinformować personel pracowni rezonansu magnetycznego**, jeśli wystąpią:
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła,
- kaszel i kichanie,
- trudności w oddychaniu,
- swędzenie,
- katar,
- pokrzywka (szczególny rodzaj wysypki).

Powyższe objawy mogą być pierwszymi sygnałami wystąpienia **ciężkiej reakcji**, co oznacza, że może być konieczne przerwanie badania i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Rzadko obserwowano przypadki **opóźnionych reakcji typu uczuleniowego**, występujących w okresie od godzin do kilku dni od podania leku Pixxoscan. Jeżeli te reakcje wystąpią należy poinformować lekarza lub personel pracowni rezonansu magnetycznego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić u 5 lub więcej na 1000 osób) są:
- ból głowy, nudności, zawroty głowy.

Większość działań niepożądanych ma przebieg łagodny do umiarkowanego.

Poniżej wymieniono **możliwe działania niepożądane**, zaobserwowane w trakcie **badań klinicznych**, przed dopuszczeniem do obrotu leku Pixxoscan, według częstości ich występowania.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- nudności (uczucie mdłości)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- reakcje typu alergicznego, np.:
  - niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
  - pokrzywka
  - obrzęk twarzy (opuchnięcie twarzy)
  - obrzęk powiek (opuchnięcie powiek)
  - zaczerwienienie

  Częstość występowania następujących reakcji o typie alergii jest nieznana:
  - ciężka reakcja typu alergicznego (wstrząs anafilaktyczny)
  - znaczny spadek ciśnienia krwi mogący prowadzić do zapaści (wstrząs)
  - zatrzymanie oddechu
  - obrzęk płuc (płyn w płucach)
  - skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu)
  - sinica (niebieskie zabarwienie ust)

  - obrzęk jamy ustnej i gardła (opuchnięcie jamy ustnej i gardła)
  - obrzęk krtani (opuchnięcie krtani)
  - wzrost ciśnienia krwi
  - ból w klatce piersiowej
  - obrzęk (opuchnięcie) twarzy, gardła, ust, warg i (lub) języka
  - zapalenie spojówek
  - nadmierne pocenie się (zwiększona potliwość)
  - kaszel
  - kichanie
  - uczucie palenia
  - bladość (blada skóra)
- zawroty głowy, zaburzenia smaku (zakłócenia zmysłu smaku), drętwienie i mrowienie
- duszność (spłycenie oddechu)
- wymioty
- rumień (zaczerwienienie skóry)
- świąd (w tym świąd uogólniony) (swędzenie)
- wysypka (w tym wysypka uogólniona, wysypka plamkowa [małe, płaskie czerwone plamki], wysypka grudkowa [małe, wystające, ograniczone zmiany], rumień ze świądem [swędząca wysypka])
- różne rodzaje reakcji w miejscu wstrzyknięcia (np. wyciek przez otaczające tkanki, uczucie palenia, uczucie zimna, uczucie ciepła, zaczerwienienie, świąd, ból lub siniak)
- uczucie gorąca

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- utrata przytomności (zasłabnięcie)
- drgawki
- omamy węchowe (zaburzony zmysł powonienia)
- szybkie bicie serca
- palpitacje (kołatanie serca)
- suchość w jamie ustnej
- złe samopoczucie
- uczucie zimna

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu leku Pixxoscan o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić)
- zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Po podaniu leku Pixxoscan obserwowano zmiany w badaniach krwi w funkcji nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pixxoscan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub butelce lub ampułko-strzykawce po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Butelki
Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 20 do 25 ºC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli lek nie zostanie zużyty niezwłocznie po otwarciu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, a czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 20-25°C.

W przypadku jednorazowego zastosowania (fiolki, ampułko-strzykawki i butelki), cały roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany podczas jednego badania należy wyrzucić.

W przypadku stosowania u wielu pacjentów (wyłącznie butelki), cały pozostały roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany w ciągu jednego, ciągłego 24-godzinnego okresu po pierwszym otwarciu należy wyrzucić.

Ten lek jest klarownym roztworem, bezbarwnym do bladożółtego. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się poważne odbarwienie lub obecność cząstek stałych lub jeśli pojemnik wydaje się być uszkodzony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pixxoscan
- Substancją czynną leku jest gadobutrol.
  Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).
- Pozostałe składniki to: kalkobutrol sodowy (patrz punkt 2), trometamol, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jedna fiolka o pojemności 2 ml zawiera 1209,44 mg gadobutrolu.
Jedna fiolka o pojemności 7,5 ml zawiera 4535,4 mg gadobutrolu.
Jedna fiolka o pojemności 15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu.

Jedna butelka o pojemności 30 ml zawiera 18141,6 mg gadobutrolu.
Jedna butelka o pojemności 65 ml zawiera 39306,8 mg gadobutrolu.

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawiera 3023,6 mg gadobutrolu.
Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 7,5 ml zawiera 4535,4 mg gadobutrolu.
Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 6047,2 mg gadobutrolu.
Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu.
Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 20 ml zawiera 12094,4 mg gadobutrolu.

Jak wygląda lek Pixxoscan i co zawiera opakowanie

Pixxoscan jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań.

Zawartość opakowania:

- 1 lub 10 fiolek, z których każda zawiera 2 ml lub 7,5 ml lub 15 ml roztworu do wstrzykiwań.
- 1 lub 10 butelek, z których każda zawiera 30 ml lub 65 ml roztworu do wstrzykiwań.
- 1 lub 10 ampułko-strzykawek, z których każda zawiera 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
Tel: + 48 22 330 83 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Francja: Pixcyclic
Austria, Grecja, Hiszpania, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Włochy: Pixxoscan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- **Zaburzenia czynności nerek**

Przed podaniem leku Pixxoscan zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *nephrogenic systemic fibrosis* – NSF) związanego ze stosowaniem niektórych leków zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej, ang. *glomerular filtration rate* – GFR< 30 ml/min/1,73 m^2). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest duże. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania leku Pixxoscan, lek ten można stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołooperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MRI bez wzmocnienia środkiem kontrastowym. Jeśli użycie leku Pixxoscan jest konieczne, dawka nie powinna być większa niż 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć leku Pixxoscan nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy leku Pixxoscan może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie w zakresie zaburzeń czynności nerek pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Hemodializa zaraz po podaniu leku Pixxoscan może ułatwić jego usunięcie z organizmu. Nie ma dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

- **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Pixxoscan nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania Pixxoscan.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu leku Pixxoscan.

- **Reakcje nadwrażliwości**

Tak jak w przypadku innych środków kontrastowych, stosowanie leku Pixxoscan może być związane z ryzykiem wystąpienia reakcji rzekomoanafilaktycznych, nadwrażliwości lub idiosynkrazji, charakteryzujących się objawami ze strony układu krążenia, oddechowego lub objawami skórnymi, do ciężkich reakcji, w tym wstrząsu. Ogólnie, pacjenci z chorobami układu krążenia są bardziej podatni na wystąpienie poważnych objawów, a nawet zgonu w wyniku ciężkich reakcji nadwrażliwości.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości może zwiększyć się w przypadku:
- występujących w przeszłości reakcji na środki kontrastowe,
- astmy oskrzelowej w wywiadzie,
- chorób alergicznych w wywiadzie.

U pacjentów ze skłonnością do alergii decyzja o zastosowaniu leku Pixxoscan musi zostać podjęta po szczególnie uważnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.
Większość reakcji występuje w ciągu pół godziny od podania leku. Dlatego zalecane jest obserwowanie pacjenta po wykonaniu badania. Należy zapewnić dostęp do leków stosowanych przy reakcjach nadwrażliwości i pozostać w gotowości do podjęcia działań ratunkowych.
Rzadko obserwowano reakcje opóźnione (po upływie godzin do kilku dni).

- **Napady drgawkowe**

Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych zawierających gadolin, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niskim progiem pobudliwości drgawkowej.

- **Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania, w ramach środków ostrożności zaleca się monitorowanie czynności układu krążenia (w tym EKG) i kontrolę czynności nerek.

W przypadku przedawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek lek Pixxoscan można usunąć za pomocą hemodializy. Po 3 sesjach hemodializy z organizmu usuwane jest około 98% środka kontrastowego. Nie ma jednak dowodów na to, że hemodializa jest skuteczna w celu zapobieganiu nefrogennemu zwłóknieniu układowemu (NSF).

- **Przed podaniem**

Ten lek w fiolkach i ampułko-strzykawkach jest przeznaczony do jednorazowego użycia, a w butelkach do użycia u jednego lub u wielu pacjentów.

Lek jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań. Przed użyciem lek należy poddać ocenie wzrokowej.
Nie należy używać leku Pixxoscan w przypadku istotnego odbarwienia, obecności cząstek stałych lub uszkodzenia opakowania.

- **Sposób podania**

Prezentacje leku do wyłącznie jednorazowego zastosowania:
- Fiolki: 2 ml, 7,5 ml i 15 ml
- Ampułko-strzykawki: 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml

Prezentacje leku do stosowania jednorazowego lub u wielu pacjentów: butelki 30 ml i 65 ml.
W przypadku stosowania u wielu pacjentów lek Pixxoscan musi być podawany za pomocą automatycznego wstrzykiwacza, który został zatwierdzony do stosowania u wielu pacjentów.
Środek kontrastowy należy podawać z zachowaniem zasad aseptyki. Przed nakłuciem korek należy najpierw oczyścić środkiem o działaniu sporobójczym, a następnie etanolem.

Stosowany automatyczny wstrzykiwacz musi być zatwierdzony do stosowania odpowiednio u jednego lub wielu pacjentów. Producent urządzenia musi wykazać przydatność automatycznego wstrzykiwacza i jego jednorazowych komponentów do zamierzonego zastosowania. Należy również ściśle przestrzegać wszelkich dodatkowych instrukcji producenta danego sprzętu. W przypadku stosowania u wielu pacjentów elementy jednorazowego użytku muszą być wymieniane między kolejnymi pacjentami.

Wszelkie resztki leku niewykorzystane podczas jednego badania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Butelki
Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 20 do 25ºC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być użyty niezwłocznie. Jeżeli, nie został użyty natychmiast, za okres w jakim lek został podany i warunki jego przechowywania odpowiedzialna jest osoba podająca lek, a czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 20 do 25ºC.

Stosowanie jednorazowe lub u wielu pacjentów (butelki 30 ml i 65 ml):
W przypadku jednorazowego zastosowania, cały roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany podczas jednego badania należy wyrzucić.

W przypadku stosowania u wielu pacjentów, cały pozostały roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany w ciągu jednego, ciągłego 24-godzinnego okresu po pierwszym otwarciu należy wyrzucić.

Wyłącznie jednorazowe zastosowanie:
- Fiolki: 2 ml, 7,5 ml i 15 ml
- Ampułko-strzykawki: 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml

Cały roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany podczas jednego badania należy wyrzucić.

Przygotowanie leku do stosowania

<u>Fiolki / butelki</u>
Lek Pixxoscan należy pobierać do strzykawki lub automatycznego wstrzykiwacza (wyłącznie w przypadku butelek) bezpośrednio przed użyciem.
Nie należy przekłuwać korka więcej niż 1 raz.

<u>Ampułko-strzykawki</u>
Ampułkostrzykawkę należy wyjmować z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

Zerwaną z fiolki lub butelki lub strzykawki etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego leku zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę. Jeżeli stosowane są elektroniczne karty pacjenta należy wpisać w rejestr pacjenta nazwę leku, numer serii oraz dawkę.

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć na podstawie masy ciała pacjenta. Nie powinna ona przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie.

Dorośli

Badanie OUN
Zalecana dawka dla dorosłych to 0,1 mmol na kg masy ciała (0,1 mmol/kg mc.). Odpowiada to 0,1 ml/kg mc. roztworu o stężeniu 1,0 M.
Jeśli pomimo ujemnego wyniku badania MRI nadal istnieje istotne kliniczne podejrzenie obecności zmiany chorobowej lub jeśli uzyskanie dokładniejszych informacji może wpłynąć na leczenie pacjenta, można wykonać drugie wstrzyknięcie leku wyrównując dawkę do 0,2 ml/kg mc. w ciągu 30 minut od pierwszego podania. W badaniach obrazowych OUN minimalna dawka, którą można podawać to 0,075 mmol gadobutrolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,075 ml leku Pixxoscan na kg masy ciała).

Badanie metodą MRI całego ciała (z wyjątkiem MRA)
W celu postawienia diagnozy, zazwyczaj wystarczającą dawką jest 0,1 ml/kg mc. leku Pixxoscan.

Badanie angiograficzne (CE-MRA)
Obrazowanie 1 pola widzenia (ang. *field of view* – FOV): 7,5 ml przy masie ciała poniżej 75 kg; 10 ml przy masie ciała 75 kg i większej (co odpowiada 0,1–0,15 mmol/kg mc.).
Obrazowanie >1 pola widzenia (FOV): 15 ml przy masie ciała poniżej 75 kg; 20 ml przy masie ciała 75 kg i większej (co odpowiada 0,2–0,3 mmol/kg mc.).

- *Dzieci i młodzież*

U dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków donoszonych) zalecana dawka wynosi 0,1 mmol gadobutrolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,1 ml leku Pixxoscan na kg masy ciała) we wszystkich wskazaniach (patrz punkt 1).

Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków do 4. tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, lek Pixxoscan należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż 0,1 mmol/kg masy ciała. W trakcie badania nie wolno zastosować więcej niż jednej dawki. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć leku Pixxoscan nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Obrazowanie
Wymaganą dawkę należy podawać w pojedynczym szybkim wstrzyknięciu dożylnym. Badanie MRI z zastosowaniem środka kontrastowego można rozpocząć bezpośrednio po wstrzyknięciu (krótko po wstrzyknięciu, w zależności od zastosowanych sekwencji impulsów i protokołu badania).

Optymalne działanie środka kontrastowego występuje w trakcie pierwszego przejścia tętniczego w przypadku badania angiograficznego (CE-MRA) i w ciągu około 15 minut po wstrzyknięciu leku Pixxoscan w przypadku oceny ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (czas zależy od rodzaju zmiany chorobowej i rodzaju tkanki).
Do badań ze wzmocnieniem kontrastowym szczególnie przydatne jest wykonanie skanów w sekwencji T1-zależnej.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Pixxoscan zawarto w punkcie 3 ulotki.