

## ESUR Contrast Media Guidelines

### Akútne alergické reakcie

Rizikovní pacienti - s anamnézou:

- předchází akutní reakce na gadoliniovou kontrastní látku
- astmatu, opuch dýchacích ciest, anafylaktický šok
- alergie vyžadující medikamentóznú liečbu

-Zvážit alternatívne vyšetrenie, ktoré nevyžaduje podanie gadoliniovej kontrastnej látky.  
-Použitie inej gadoliniovej kontrastnej látky, pokiaľ mal pacient v minulosti vedľajšiu reakciu na kontrastnú látku.

-Zvážit podanie premedikácie: 30 mg prednisonolu (nebo 32 mg metylprednisonolu), podaného perorálne 12 hodín a 2 hodiny pred aplikáciou kontrastnej látky.

- 30 až 60 min od podania pod dohľadom po podaní KL i.v.

### NSF

Pacienti s vyšším rizikom:

- Pacienti s chronickým ochorením obličiek (CKD) v štádiu 4 a 5 (glomerulárna filtrácia  $GF < 30 \text{ ml/min}$ )
- Dialyzovaní pacienti
- Pacienti s akútnym renálnym selháním

Pacienti s menším rizikom:

- PACIENTI S CKD VE STADIU 3 ( $GF 30-59 \text{ ML/MIN}$ )

Primovist, Prohance, Gadovist

-S OBEZŤETNOSTÍ u pacientů s CKD 4 a 5 ( $GF < 30 \text{ ml/min}$ ) Mezi dvěma aplikacemi by mělo uplynout nejméně 7 dní.

-Těhotné ženy: Tyto kontrastní látky mohou být podány v případě nezbytnosti pro získání zásadní diagnostické informace.

-Kojící ženy: po dobu 24 hodin od podání kontrastní látky měla odstříkávat a znehodnocovat mléko.

Není-li stanoven sérový kreatinin, mělo by posouzení renálních funkcí být provedeno formou dotazníku.

#### PACIENTI S NSF

Podání gadoliniových kontrastních látek připadá v úvahu pouze u vyšetření z vitální indikace a za použití médií primárně se středním nebo nízkým rizikem NSF.

**Vždy podat' najnižšiu potrebnú dávku!**

**Doplňujúce informácie alebo líšiacie sa od vyššie uvedených doporučení:**

### **Príbalový leták a SPC Prohance:**

**KI:** -AA na Prohance alebo inú GD KL  
-vážne porušenie funkcie obličiek

### **Príbalový leták a SPC Gadovist:**

**KI:** -Alergia na Gadovist

-relatívna KI: Liek sa nesmie podávať pacientom so závažným poškodením funkcie obličiek (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene v prípade, ak sa netýka nevyhnutnej diagnostickej informácie a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním; Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka; interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami sú vo všeobecnosti náchylnejší na závažné alebo až fatálne dôsledky závažných hypersenzitívnych reakcií.

**Pred podaním Gadovistu sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnou alebo chronickou ťažkou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF).

Hemodialýza krátko po podaní Gadovistu môže byť prospešná na odstránenie Gadovistu z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

**Je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.**

Tak ako u iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium, aj tu je potrebná osobitná opatrnosť u pacientov s nízkym prahom pre vznik záchvatov kŕčov.

### **Príbalový leták a SPC Primovist:**

**KI:** -alergia na Primovist  
-Primovist sa nesmie používať u pacientov s nekorigovanou hypokaliémiou.

Primovist sa musí používať so zvláštnou opatrnosťou u pacientov

- so známym vrodeným syndrómom dlhého intervalu QT alebo syndrómom dlhého intervalu QT v rodinnej anamnéze

- so známymi predošlými arytmiami pri užívaní liečiv, ktoré predlžujú repolarizáciu srdca

- ktorí v tomto čase užívajú liečivo, o ktorom je známe, že predlžuje repolarizáciu srdca, napr. antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol).

Primovist môže u jednotlivých pacientov vyvolať prechodné predĺženie intervalu QT

Reakcie precitlivenosti môžu byť intenzívnejšie u pacientov liečených beta-blokátormi.

Zvýšené hladiny bilirubínu alebo feritínu môžu znížiť kontrastný účinok Primovistu v pečeni.

**Ostatné upozornenia ako pri Gadoviste.**