



Onassis
Cardiac Surgery
Center

Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging - Core Training

(Level 1 SCMR Workshop)

28-29 September 2024
Onassis Cardiac Surgery Center





Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging-Core Training (Level 1 – SCMR Workshop)

Organizers

Evangelia Nyktari, M.D.

Consultant-Cardiologist, CMR Unit Adult Clinical Lead, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Thomas Vrachliotis, M.D.

Director, Department of Radiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Directors

Professor Vassilios Vassileiou, M.D.

Professor in Cardiac Medicine, University of East Anglia, Norwich, UK

Theodoros Karamitsos, M.D.

Associate Professor of Cardiology, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

Evangelia Nyktari, M.D.

Consultant-Cardiologist, CMR Unit Adult Clinical Lead, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Description

Foundations of Cardiovascular Magnetic Resonance - Core Training

A Level I SCMR (Society of Cardiovascular Magnetic Resonance) certified course

Expectations and Goals

About the Course

This is a 2-day introductory course on CMR for Cardiology and Radiology trainees and Cardiology and Radiology clinicians. The course objective is to outline the role of CMR in diagnosis and clinical management of heart disease, including ischemia and heart failure, cardiomyopathies, congenital heart disease, in guiding medical treatment, coronary intervention and the use of medical devices. Lectures, interactive mentored interpretation of clinical CMR cases, live cases and post-processing sessions will link the theoretical knowledge with the application of CMR in daily clinical routine. The course is given in Greek and English. Hands-on training on 50 cardiac MRI cases will be included. A logbook of 50 cases will be reviewed and offered to all delegates.



**SCMR level 1
certification course**

The following subjects will be covered:

- CMR safety: magnetic fields, contrast agents, and contraindications
- MRI contrast agents; mechanisms and applications
- Flow imaging and quantitative analysis of velocity-encoded images
- CMR of cardiovascular structure and anatomy
- CMR of right and left ventricular function
- CMR of myocardial infarction, scarring, and viability assessment
- CMR of myocardial fibrosis and edema
- Pharmacologic stress testing with CMR
- CMR of vascular pathology, including aortic disease
- CMR of valvular heart disease
- CMR of pediatric and adult congenital heart disease
- CMR in cardiomyopathies and heart failure
- CMR in arrhythmia
- CMR of pericardial disease
- CMR for cardiac masses and tumors





DAY 1 – Saturday September 28th

07:30 - 8:00	Registration and coffee
08:00 - 8:10	Welcome T. Vrachliotis, T. Antoniou* , P. Minogiannis* , I. Boletis*¹
08:10 - 8:15	Introduction to the Course V. Vassiliou, T. Karamitsos, E. Nyktari
	Back to the basics-Safety and Physics Moderators: R. Mohiaddin, Th. Vrachliotis
08:15 - 08:45	CMR safety: magnetic fields, contrast agents, and contraindications P. Rozos, Sp. Zarkadoulas
08:45 - 09:15	Basic Physics for the Clinician-Image Formation V. Muthurangu
09:15 - 09:45	Imaging sequences for cardiovascular anatomy, function, viability, perfusion, flow and angiography-emphasis on gadolinium sequences M. Douskou
09:45 - 10:15	Basic MRI Protocol and Introduction to myocardial mapping T. Karamitsos
10:15 - 10:30	Coffee Break
	How We Do It: The Analysis Moderators: V. Vassiliou, M. Radike
10:30 - 10:50	Hands on: How to do measurements (small groups) Volumes and Function-Demonstration A. Hui Sze Kwong
10:50 - 11:50	Hands-on practice: Mentoring in groups of 6 by a trainer E. Nyktari, Th. Karamitsos, V. Vassiliou, D. Antonakaki, Th. Zaglavara, A. Hui Sze Kwong
11:50 - 12:20	CMR analysis and reporting–structured approach-results E. Nyktari, D. Antonakaki
12:20 - 12:50	Hands-on practice: Each group presents their case as a report E. Nyktari, Th. Karamitsos, V. Vassiliou, D. Antonakaki, Th. Zaglavara, A. Hui Sze Kwong
12:50 - 14:05	Cases overview-Anatomy and function Logbook E. Nyktari, T. Karamitsos, I. Voges, M. Douskou
14:05 - 14:30	Lunch
	Flow analysis and Valvular Heart Disease Moderators: I. Iakovou, Th. Karamitsos
14:30 - 15:00	Flow imaging and quantitative analysis of velocity-encoded images E. Nyktari
15:00 - 15:20	CMR in the Evaluation and Management of patients with valvular stenosis or regurgitation-case based presentation V. Vassiliou

Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging - Core Training

(Level 1 SCMR Workshop)

15:20 - 15:40	Echocardiographer Perspective: when is CMR needed in VHD and shunts-case based presentation D. Tsiapras
15:40 - 16:30	Cases overview-Logbook-Flow-VHD M. Radike, Th. Zaglavara, E. Nyktari
16:30 - 16:45	Coffee
	Cardiomyopathies/Pericardium Moderators: A. Anastasakis, St. Adamopoulos
16:45 - 17:15	CMR in cardiomyopathies I: dilated cardiomyopathy/myocarditis-emphasis on tissue characterization and myocardial mapping-case presentations T. Karamitsos
17:15 - 17:45	CMR in cardiomyopathies II: hypertrophic cardiomyopathy-tissue characterization and myocardial mapping-case presentations D. Antonakaki
17:45 - 18:15	CMR in cardiomyopathies III: infiltrative cardiomyopathies-tissue characterization and myocardial mapping-case presentations M. Radike
18:15 - 18:30	CMR and extracardiac findings M. Radike
18:30 - 19:20	Cases overview-Logbook-cardiomyopathies/myocarditis D. Antonakaki, V. Vassiliou, E. Nyktari
19:20 - 19:30	Q&A – Feedback 1st day M. Radike, V. Vassiliou, I. Voges, E. Nyktari

DAY 2 – Sunday September 29th

	CMR in Vascular/Aortic cases and Tumors of the Heart Moderators: Th. Karamitsos, I. Iakovou
09:00 - 09:30	CMR of vascular pathology, including aortic disease R. Mohiaddin
09:30 - 10:00	CMR for cardiac masses and tumours R. Mohiaddin
10:00 - 10:45	Cases overview Logbook Vascular/Masses Th. Karamitsos, M. Radike, I. Velegraki
10:45 - 11:00	Coffee
	Congenital Heart Disease Moderators: I. Papagiannis, V. Muthurangu, M. Drakopoulou
11:00 - 11:50	Indications and Introduction to the Segmental Approach and Diagnosis of Congenital Heart Defects A. Fotaki
11:50 - 12:15	CMR in most common simple lesions-case based T. Kourtidou



- 12:15 - 12:45 CMR in most common complex lesions-Case based
I. Voges
- 12:45 - 13:15 Cases overview Logbook Shunts/TOF/CoA
A. Fotaki, I. Voges, V. Muthurangu, E. Nyktari
- 13:15 - 13:30 **Coffee**
- Siemens Satellite Symposium**
13:30 - 14:00 Innovation in cardiovascular Imaging
M. Schmidt
- Moderator: **R. Mohiaddin**
14:00 - 14:30 LGE Imaging: Present and Future. Safety in Children and Adults
V. Muthurangu
- 14:30 - 15:00 **Lunch**
- Ischaemic Heart Disease**
Moderators: **M. Radike, I. Iakovou**
- 15:00 - 15:30 CMR in chronic myocardial infarction-viability-case presentations
I. Palios
- 15:30 - 16:15 Assessment of myocardial ischemia with MRI Imaging-perfusion studies and pharmacological stress testing-Case presentations
D. Zaglavara
- 16:15 - 17:15 Cases overview Logbook Viability/Stress
M. Radike, D. Zaglavara, Th. Karamitsos, I. Velegraki
- 17:15 - 17:30 **Coffee**
- CMR in arrhythmia**
Moderator: **R. Mohiaddin, M. Efremidis**
- 17:30 - 17:50 CMR in arrhythmia I-Atrial Fibrillation, LA Fibrosis, and LA Function
K. Letsas
- 17:50 - 18:10 CMR in arrhythmia II-VT tachycardia and CMR substrate analysis/VT corridors
E. Nyktari
- 18:10 - 18:30 Clinical case based MCQ
E. Nyktari, D. Antonakaki, M. Radike
- 18:30 - 18:40 Safety in the MRI environment MCQ
D. Verganelakis
- 18:40 - 19:00 Imaging in Cardiology-a new era
K. Toutouzas, M. Drakopoulou
- 19:00 - 19:10 Q+A, closing remarks, feedback and certificates
V. Vassiliou, E. Nyktari, T. Karamitsos, Th. Vrachliotis

Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging - Core Training

(Level 1 SCMR Workshop)

Course Material

Handouts of presentations

Recommended reading

1. Myerson, S.G., Francis, J., & Neubauer S. (Eds), (2010). Oxford Specialist Handbooks in Cardiology. Cardiovascular Magnetic Resonance. Oxford University Press
2. Danias, P. G. (2008). Cardiovascular MRI: 150 Multiple-Choice Questions and Answers. Humana Press
3. Varghese A., Pennell, D.J., (2007). Cardiovascular Magnetic Resonance Made Easy. Churchill Livingstone Elsevier
4. Syed, M.A., Mohiaddin, R.H. (Eds), (2012). Magnetic Resonance Imaging of Congenital Disease. Springer
5. Vassiliou, V.S., Cameron, D., Prasad, S.K., Gatehouse, P.D. (2018). Review paper: Magnetic Resonance Imaging: Physics basics for the cardiologist.

Useful links

<https://scmr.org/>

<https://www.escardio.org/Guidelines/Recommended-Reading/Cardiovascular-Imaging/CMR>

Faculty Members

Adamopoulos Stamatis, M.D., Cardiologist, Department of Heart Failure-Transplantation, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Anastasakis Aris, M.D., Cardiologist, Associate Director, Inherited Cardiac Conditions Department, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Antonakaki Dimitra, M.D., Consultant-Cardiologist, Inherited Cardiac Conditions Department, CV Imaging & Sports Cardiology, CMR Unit Consultant, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Douskou Marousa, M.D., Consultant Radiologist, Liverpool Heart and Chest NHS Foundation Trust, Liverpool, UK

Drakopoulou Maria, M.D., Ph.D., FESC, Consultant Cardiologist, Structural Heart Disease and Adult Congenital Heart Disease, 1st University Department of Cardiology, Hippokraton General Hospital, Athens, Greece

Efremidis Michalis, M.D., Cardiologist, Coordinator Director, Cardiology Department, Director, Cardiac Electrophysiology Department, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Fotaki Anastasia, M.D., Locum Consultant in Paediatric Cardiology (Cardiovascular Imaging), Royal Brompton Hospital, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London, Locum Consultant in MRI in CHD, King's College London, London, UK

Hui Sze Kwong Anne, Eng (FR), Clinical Applications Specialist-EMEA/LATAM, Circle Cardiovascular Imaging

Iakovou Ioannis, M.D., Cardiologist, Director, Invasive Cardiology Department, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Karamitsos Theodoros, M.D., Associate Professor of Cardiology, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

Kourtidou Soultana, M.D., Consultant Congenital Cardiology, Pediatric CMR Scientific Supervisor, Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Cardiology Department, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Letsas Konstantinos, M.D., Deputy Director, Cardiac Electrophysiology Unit, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Mohiaddin Raad, M.D., Professor of Cardiovascular Imaging at the National Heart and Lung Institute Imperial College London and Royal Brompton Hospital, London, UK

Muthurangu Vivek, M.D., Professor of Cardiovascular Imaging and Physics at UCL ICS, Head of the Research Department of Children's Cardiovascular Disease at Great Ormond Street Hospital (GOSH), London, UK

Nyktari Evangelia, M.D, Consultant-Cardiologist, CMR Unit Adult Scientific Supervisor, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Palios Ioannis, M.D., Cardiologist, Head, Heart MRI Department, Metropolitan Hospital, Chair, Working Group Cardiovascular Imaging, Hellenic Society of Cardiology, Athens, Greece

Papagiannis Ioannis, M.D., Congenital Cardiologist, Director, Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Cardiology Department, Athens, Greece

Radike Monika, M.D., Ph.D., Consultant Cardiothoracic Radiologist and Clinical Tutor, Liverpool Heart and Chest NHS Foundation Trust, Liverpool, UK

Rozos Panagiotis, Senior Cardiac MRI Radiographer, Department of Radiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Schmidt Michaela, Senior key Expert in Cardiac Imaging, MR Cardiovascular predevelopment Siemens Healthcare, Nuremberg, Bavaria, Germany

Toutouzas Konstantinos, M.D., Professor of Cardiology, National and Kapodistrian University of Athens, Medical School, First Department of Cardiology, Hippokration General Hospital, Athens, Greece

Tsiapras Dimitrios, M.D., Deputy Director, Non-Invasive Cardiology Department, Onassis Cardiac Surgery Centre, Athens, Greece

Vassiliou Vassilios, M.D., Professor in Cardiac Medicine, University of East Anglia, Norwich, UK

Velegraki Eirini, M.D., Cardiologist, Cardiac Imaging Fellow, Royal Brompton Hospital, London Ambassador for echo (Greece) and Committee member, Heart Imagers of Tomorrow, EACVI, London, UK

Verganelakis Dimitris, Ph.D., Physicist, Department of Radiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Voges Inga, M.D, Professor in Congenital Cardiology and Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany

Vrachliotis Thomas G., M.D., Director, Department of Radiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Zaglavara Theodora, M.D., Ph.D., Deputy Chair, Hellenic CMR working group, European Interbalkan Medical Center, Thessaloniki, Greece

Zarkadoulas Spyridon, Senior Cardiac MRI Radiographer, Department of Radiology, Onassis Cardiac Surgery Center, Athens, Greece

Venue:

Onassis Cardiac Surgery Center,
Stelios Papadimitriou Seminar Room (7th floor), 356 Sygrou Ave, Athens, Greece

Information & Registration:

T. +30 210 94 93 188, **E.** pr@ocsc.gr

Attendance is free of charge. Limited number of seats.



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



Gadovist PFS
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κύπρο:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Αιγυλλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι
Τηλ.+ 30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ. +357 22483858
Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ. +30 2106187742, Fax: +30 2106187522
Email: medinfo.grcy@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 συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
(Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στις επόμενες σελίδες). Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική
αυτοαγωγή: ιατρό ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη.

*Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Η συνιστώμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών
(συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι 0,1 mmol γαδοβουτρόλης ανά χιλίογραμμο
βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,1 ml Gadovist ανά χιλίογραμμο βάρους σώματος)
για όλες τις ενδείξεις

Gadobutrol
Gadovist® 1.0

έως < 1/100, απάνες; ≥ 1/10.000 < 1/1.000. 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». Έντός 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 υπερευαισθησίας/ αναφυλακτοεπίδη αντίδραση*# (π.χ. αναφυλακτικό σοκ*, κυκλοφορική καταπληξία*, αναπνευστική αναστολή [§] , πνευμονικό οίδημα*, βρογχόσπασμος, κνίδωση, στοματοφαρυγγικό οίδημα [§] , λαρυγγικό οίδημα, υπόταση*, αυξημένη αρτηριακή πίεση [§] , πόνος στο στήθος, κνίδωση, οίδημα προσώπου, αγγειοοίδημα, επιπεφυκτίτιδα, οίδημα βλεφάρου, εξέψεις, υπερέρδρωση, βήχας [§] , πταρμός [§] , αίδημα καύσου [§] , αχρηστία)		
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη, Δυσοσμία, Παρασθησία	Απώλεια συνείδησης [§] , Σπασμοί, Παρωσμία	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Καρδιακή αναστολή [§]
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια*		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Έμετος	Ξηροστομία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ερύθημα, Κνησμός (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου κνησμού), Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου, κηλιδώδους, βλατιδώδους, κνημοδώδους εξανθήματος)		Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (ΝΣΙ)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση στο σημείο της ένεσης [§] , Αίσθημα καύσου	Αίσθημα κακουχίας Αίσθημα ψύχους	

* Έχουν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή και/ή θανατηφόρες εκβάσεις από αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια. # Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται υπό την κατηγορία αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αναφυλακτοεπίδη αντίδρασης που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές δοκιμές δεν εκτάθηκε σε συχνότητα μεγαλύτερη της σπάνιας (εξέtség από την κλίμακα) § Αντίδραση υπερευαισθησίας/αναφυλακτοεπίδη αντίδρασης που αναγνωρίστηκαν μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του (συχνότητα μη γνωστή) § Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ποικιλών ειδών) περιλαμβάνουν τους εξής όρους: Εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, καύσος στο σημείο της ένεσης, αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης ή αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης, ερύθημα ή εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, αιμάτωμα στο σημείο της ένεσης. Ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας συχνότερα από άλλους. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ) με το Gadovist (βλέπε παράγραφο 4.4). Έχουν παρατηρηθεί διακυμάνσεις στις παραμέτρους της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των αυξήσεων στην κρεατινίνη ορού, μετά τη χορήγηση του Gadovist.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση δύο μίας δόσης μελέτες φάσης III με 138 συμμετέχοντες ηλικίας 2 έως 17 ετών και 44 συμμετέχοντες 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 σύμφωνα με το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών γνωστό στους ενήλικες. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί σε μία μελέτη φάσης IV που συμπεριελάμβανε 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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα
Τηλ: + 30 + 30 2123040337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitirinkarta.gr>
Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/rhs

4.9 Υπερδοσολογία

Η μέγιστη ημερήσια μία δόση που δοκιμάστηκε στον άνθρωπο είναι 1,5 mmol γαδοβοτρολ/ησ/κg βάρους σώματος. Μέχρι τώρα, κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης, δεν έχουν αναφερθεί σημεία δηλητηρίασης από υπερδοσολογία. Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας συνιστάται 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 συνεδρίες αιμοδιόθησης περίπου 98% του σκιαγραφικού μέσου απομακρύνεται από το σώμα. Εντούτοις, δεν υπάρχει αποδείξη ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καλκοβουτρολικό νάτριο
Τρομεταμόλη
Υδροχλωρικό οξύ 1N (ρύθμιση του pH)
Υδαρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια (προεμισμένη σύριγγα)
3 χρόνια (φυσίγγια)

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη:

Ενέσιμο διάλυμα το οποίο δεν χρησιμοποιείται σε μια εξέταση πρέπει να απορριπτείται. Έχει αποδειχθεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20-25oC. 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 ανοικμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες σύριγγες:

Μία προεμισμένη σύριγγα 10 ml (γυαλί τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προεμισμένη σύριγγα 17 ml (γυαλί τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 15 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προεμισμένη σύριγγα 20 ml (γυαλί τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) και πώμα άκρου (γλυκεροβουτρολικό ελαστομερές) περιέχει 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Πλαστικές σύριγγες:

Μία προεμισμένη σύριγγα 10 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (ολιγοπονημένο βρωμοβουτόλιο) και σφράγιση άκρου (θερμοπλαστικό ελαστομερές) περιέχει 5 ml, 7,5 ml, 10 ml ενέσιμου διαλύματος. Μία προεμισμένη σύριγγα 20 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (ολιγοπονημένο βρωμοβουτόλιο) και σφράγιση άκρου (θερμοπλαστικό ελαστομερές) περιέχει 15 ml, 20 ml ενέσιμου διαλύματος. Φυσίγγια:

Ένα φυσίγγιο 65 ml (πολυμερές κυκλο-ολεφίνη) με πώμα εισχώρησης (τύπου I πολυισοπροπένι, ολιγοπονημένο με λάδι ολιγοπροπένι), πώμα άκρου (γλυκεροβουτρολικό ελαστικό), σκληρό πυρήνα (πολυανθρακικό υλικό), κάλυμμα ασφαλείας (πολυπροπυλένιο) και το περιεχόμενο περιεκάλιο (πολυανθρακικό υλικό) περιέχει 15, 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μεγάλη συσκευασία:

1 και 5 προεμισμένες σύριγγες
1 και 5 φυσίγγια

Νοσοκομειακή συσκευασία:

5 προεμισμένες σύριγγες με 5 ή 7,5 ή 10 ή 15 ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος
5 προεμισμένα φυσίγγια με 15 ή 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιότητες προφύλαξης απόρριψης και άλλος χειρισμός

Σκιαγραφικό μέσο που δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης πρέπει να απορριπτείται.

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Η αποσπώμενη ετικέτα στις προεμισμένες σύριγγες/στα φυσίγγια θα πρέπει να επικολλείται πάνω στον φακέλο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα ναδιόνη που χρησιμοποιήθηκε. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιήθηκε. 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

ΕΛΜΑΔΑ ΚΑΙ ΚΥΠΡΟΣ

BAYER ΕΛΛΑΣ AΒΕΕ, Αγριολόου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα Τηλ.: 00 30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ.: 00357 22483858

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΛΜΑΔΑ: 32843/24-5-2011, ΚΥΠΡΟΣ: 22535

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΕΛΜΑΔΑ, Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Μαρτίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαΐου 2011 (επ' αόριστον)

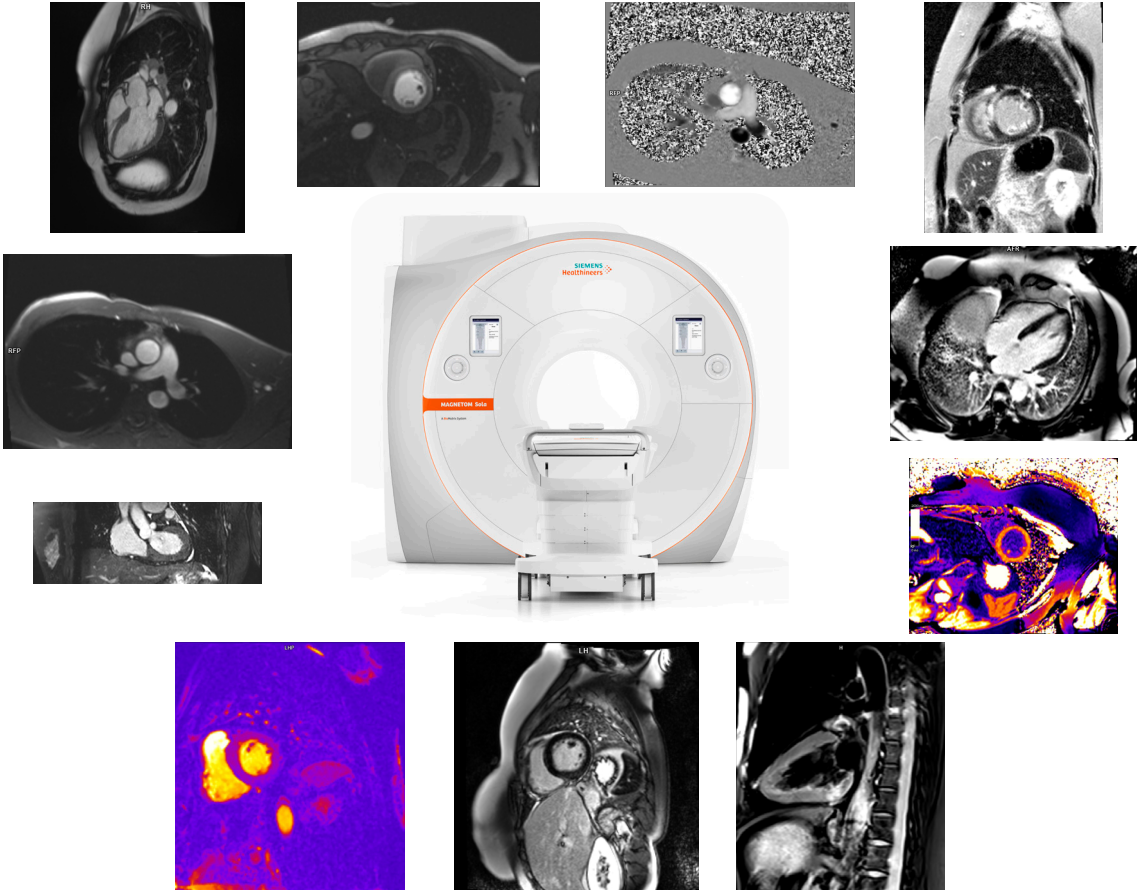
ΚΥΠΡΟΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Απριλίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05 Ιουλίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΓΕΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΛΜΑΔΑ: ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2023

ΚΥΠΡΟΣ: ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2023



Sponsored by



Bayer

