

		FASS		Läkemedelsverket	EMA	ESUR
		Graviditet	Amning	Barn		
<b>Dotarem Guerbet/Gothia</b>	Kategori B:1. Graviditet: Det finns inga data från användning av gadoterinsyra i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska säkerhetsuppgifter). Dotarem skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoterinsyra.	Grupp II. Dotarem passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Dotarem ska beslutas av läkaren och den ammande modern.	Vid angio inte barn under 18 år, annars . Svårt att tolka texten för övrigt, men sannolikt kontraindikation för nyfödda till 4 v och försiktighet till 1 års ålder pga njurnarnas mognad.	Rekommenderas ej till gravida. Beslut om amning tas i samråd med modern. Till nyfödda och spädbarn skall en enda dos så låg som möjligt användas och ej upprepas inom 7 dagar.	Beslut om amningsuppehåll eller ej skall tas av läkare och mamman	Vid stark indikation kan minsta möjliga dos användas till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar.
<b>Gadovist Bayer Schering</b>	Kategori B:2. Det finns inga data från användningen av gadobutrol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter vid uppregade höga doser (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Gadovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadobutrol.	Grupp IVa. Gadoliniumnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjölk (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Gadovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.	Gadovist är indicerat för vuxna, ungdomar och barn 2 år och äldre. Gadovist rekommenderas inte till barn under 2 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.	Rekommenderas ej till gravida. Beslut om amning tas i samråd med modern. Till nyfödda och spädbarn skall en enda dos så låg som möjligt användas och ej upprepas inom 7 dagar.	Beslut om amningsuppehåll eller ej skall tas av läkare och mamman	Vid stark indikation kan minsta möjliga dos användas till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar.
<b>Magnevist Bayer Schering</b>	Kategori B:3. Det finns inga data från användningen av gadopentetsyradimegluminat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid uppregade höga doser (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Magnevist ska användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadopentetsyradimegluminat.	Grupp II. Mycket små mängder gadopentetat (maximalt 0,04% av given dos) passerar över i modersmjölk. En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Amning ska avbrytas i minst 24 timmar efter administrering av Magnevist.	Magnevist är kontraindicerat till nyfödda barn upp till 4 veckors ålder. På grund av omogen njurfunktion hos spädbarn upp till 1 års ålder, ska Magnevist endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,2 ml/kg kroppsvikt.	Rekommenderas ej till gravida, Amningsuppehåll i 24 h, kontraindicerat i nyfödda barn (<4v).	Amningsuppehåll i 24 h, Ej i barn < 4 veckor	Ej till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar. Skall användas med FÖRSIKTIGHET i barn under 1 år
<b>Omniscan GE-health</b>	Kategori B:1. Det finns inga data från användningen av gadodiamid i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid uppregade höga doser (se Prekliniska uppgifter). Omniccan ska användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadodiamid.	Grupp IVa. Det är okänt om gadodiamid utsöndras i bröstmjölk. Tillgängliga djurdata har visat att gadodiamid utsöndras i mjölk (angående detaljer se Prekliniska uppgifter). En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Amning ska avbrytas i minst 24 timmar efter administrering av Omniccan.	På grund av ofullständigt utvecklad njurfunktion hos nyfödda och barn upp till 1 års ålder bör Omniccan ges till dessa patienter endast efter noggrant övervägande. Erfarenhet av Omniccan hos barn yngre än 6 månader med svår lever- eller njur sjukdom samt hos för tidigt födda spädbarn yngre än 4 veckor eller med postkoncentionei ålder mindre än 30 veckor saknas.	Rekommenderas ej till gravida. Amningsuppehåll i 24 h Kontraindicerat i nyfödda barn (<4v).	Amningsuppehåll i 24 h, Ej i barn < 4 veckor	Ej till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar. Skall användas med FÖRSIKTIGHET i barn under 1 år
<b>Prohance Bracco</b>	Kategori B:1. Det finns inga data från användningen av gadoteridol i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). PROHANCE skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoteridol.	Grupp IVa. Gadoliniumnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjölk (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av PROHANCE ska beslutas av läkaren och den ammande modern.	PROHANCE skall ej användas till barn under 2 år. (helkroppsscintigrafi 18 år)	Rekommenderas ej till gravida. Beslut om amning tas i samråd med modern. Till nyfödda och spädbarn skall en enda dos så låg som möjligt användas och ej upprepas inom 7 dagar.	Beslut om amningsuppehåll eller ej skall tas av läkare och mamman	Vid stark indikation kan minsta möjliga dos användas till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar.
<b>Multihance Bracco</b>	Kategori B:3. Det finns inga data från användningen av gadobenatdimeglumin i gravida kvinnor. Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter vid uppregade höga doser (se avsnitt Prekliniska uppgifter). MULTIHANCE skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadobenatdimeglumin i reproduktionstoxikologiska effekter. Risken för människa är okänd. MULTIHANCE skall användas under graviditet endast då det är helt nödvändigt.	Grupp IVa. Gadoliniumnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjölk (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av MULTIHANCE ska beslutas av läkaren och den ammande modern.	Ej under 2 år. För lever, bröst och MRA ej under 18 år	Rekommenderas ej till gravida. Beslut om amning tas i samråd med modern. Till nyfödda och spädbarn skall en enda dos så låg som möjligt användas och ej upprepas inom 7 dagar.	Beslut om amningsuppehåll eller ej skall tas av läkare och mamman	Ej till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar.
<b>Primovist Bayer Schering</b>	Kategori B:3. Det finns inga data från användningen av gadoxetat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter vid uppregade höga doser (se avsnitt Prekliniska säkerhetsuppgifter). Primovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoxetat.	Grupp IVa. Gadoliniumnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjölk (se avsnitt Prekliniska säkerhetsuppgifter). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Primovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.	Rekommenderas ej för barn under 18 år	Rekommenderas ej till gravida. Beslut om amning tas i samråd med modern. Till nyfödda och spädbarn skall en enda dos så låg som möjligt användas och ej upprepas inom 7 dagar.	Beslut om amningsuppehåll eller ej skall tas av läkare och mamman	Ej till gravida. Amning skall upphöra under 24 timmar.

**FASS**  
**Graviditet**  
Vissa läkemedel kan vara olämpliga att ta under graviditet. Preparaten i Fass klassificeras i sex olika kategorier utifrån den risk de bedöms medföra. Här kan du läsa kortfattade definitioner av de olika kategorierna, för fullständiga kategori beskrivningar se kapitlet Graviditet och amning

**Kategori A:** Läkemedel som kan förmodas ha intagits av ett betydande antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder utan att man hittills noterat någon form av säkerställd störning i reproduktionsprocessen som ökad missbildningsfrekvens eller annan ogynnsam fosterpåverkan.

**Kategori B:1:** Reproduktionstoxikologiska studier på djur har inte indikerat ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen. Se undergrupperingen nedan.

**Kategori B:2:** Reproduktionstoxikologiska studier på djur är bristfälliga eller saknas, men tillgängliga data indikerar inte ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen.

**Kategori B:3:** Reproduktionstoxikologiska studier på djur har inte indikerat ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen, vilkas betydelse för människan bedömts vara oklar.

**Kategori C:** Läkemedel som hos människa genom sina farmakologiska effekter har gett eller på goda grunder förmodas kunna medföra risk för fostret och/eller det nyfödda barnet utan att vara direkt missbildningsframkallande.

**Kategori D:** Läkemedel som hos människa gett eller kan förmodas ge upphov till ökad frekvens av fostermissbildningar eller andra former av bestående men. Till denna kategori hör läkemedel med primärt teratogena effekter. Om läkemedlet därutöver har negativa farmakologiska effekter som direkt eller indirekt kan medföra ogynnsam fosterpåverkan anges även detta.

Publiceringsdatum: 2013-01-01

**Amning**  
Amningsgrupp  
Vissa läkemedel kan vara olämpliga att ta i samband med amning. Preparaten i Fass är klassificerade i fem olika grupper utifrån hur stor risken bedöms vara och vilken data som finns tillgänglig.

**Grupp I:** Passerar ej över i modersmjölk.

**Grupp II:** Passerar över i modersmjölk men risken för påverkan på barnet är osannolik med terapeutiska doser.

**Grupp III:** Passerar över i modersmjölk i sådana mängder att det finns risk för påverkan på barnet även med terapeutiska doser.

**Grupp IVa:** Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

**Grupp IVb:** Uppgift om passage över i modersmjölk finns.

Publiceringsdatum: 2013-01-01