

Prospect: Informații pentru utilizator**Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă**
gadobutrol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical care vă administrează Gadovist (medicul radiolog) sau personalului din spitalul/centrul IRM.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau radiologului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gadovist și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gadovist
3. Cum vi se va administra Gadovist
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gadovist
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gadovist și pentru ce se utilizează

Gadovist este o substanță de contrast pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), utilizat pentru examinarea creierului, a coloanei vertebrale și a vaselor de sânge. Gadovist poate ajuta medicul, de asemenea, pentru a afla tipul de anomalii (benigne sau maligne) cunoscute sau suspectate în rinichi și ficat.

Gadovist poate fi, de asemenea, utilizat pentru identificarea prin IRM a altor anomalii din alte zone ale corpului.

Gadovist facilitează vizualizarea structurilor anormale sau a leziunilor și ajută la diferențierea țesutului sănătos de cel bolnav.

Gadovist este destinat pentru utilizare la adulți și copii de toate vârstele (inclusiv nou-născuți la termen).

Cum acționează Gadovist

IRM este o formă de diagnostic medical prin imagini care se bazează pe comportamentul moleculelor de apă în țesuturile normale și anormale. Acesta se realizează printr-un sistem complex de magneți și de unde radio. Calculatorul înregistrează activitatea și o transformă în imagini.

Gadovist este administrat ca o injecție în venă. Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic și vă va fi administrat numai de către profesioniști în domeniul sănătății cu experiență clinică și practică în IRM.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gadovist

Nu utilizați Gadovist dacă

- sunteți alergic la gadobutrol sau la celelalte componente ale medicamentului (menționate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Gadovist dacă:

- suferiți sau ați suferit de alergii (de exemplu febră de fân, urticarie) sau astm bronșic;
- ați avut în trecut o reacție alergică la o substanță de contrast;
- aveți funcția renală scăzută;
- suferiți de afecțiuni ale creierului cu convulsii (epilepsie) sau alte boli ale sistemului nervos;
- aveți un stimulator cardiac, implanturi sau clipsuri de fier în organism.

Medicul dumneavoastră va decide dacă examinarea IRM planificată este sau nu posibilă.

La administrarea de Gadovist pot să apară reacții alergice sau alte tipuri de reacții care duc la probleme ale inimii, dificultăți în respirație sau reacții la nivelul pielii. Pot să apară reacții grave. Majoritatea reacțiilor respective au loc la o jumătate de oră de la administrare. De aceea se recomandă supravegherea după examinarea IRM. Pot să apară reacții adverse întârziate la câteva ore sau chiar zile după administrare (vezi pct. 4).

Rinichi/Ficat

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător;
- vi s-a efectuat recent sau preconizați că vi se va efectua în curând un transplant de ficat.

Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea unei analize de sânge pentru a evalua cât de bună este funcția rinichilor dumneavoastră înainte de a lua decizia de utilizare a Gadovist, mai ales dacă aveți vârsta de 65 ani sau mai mult.

Nou născuți și sugari

Deoarece funcția renală la nou-născuți este imatură până la vârsta de 4 săptămâni și la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la acești pacienți numai după o evaluare atentă.

Gadovist împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Gadobutrolul poate traversa bariera placentară. Nu se cunoaște dacă acest lucru afectează copilul.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece Gadovist nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât în cazul în care este absolut necesar.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea. Medicul dumneavoastră va discuta dacă trebuie să continuați alăptarea sau să o întrerupeți pe o perioadă de 24 de ore după ce vi se administrează Gadovist.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii cu privire la efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Gadovist conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 23 mg per doză (calculat în funcție de cantitatea medie administrată la un adult cu greutatea de 70 kg), adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum vi se va administra Gadovist

Gadovist vi se va injecta în venă, cu un ac mic, de către personalul medical. Examinarea IRM poate începe imediat. După injectare veți fi sub supraveghere medicală timp de cel puțin 30 minute.

Doza uzuală

Doza de Gadovist care este potrivită pentru dumneavoastră va depinde de greutatea dumneavoastră și de regiunea care va fi examinată prin IRM:

La adulți, o singură injecție cu 0,1 mililitri de Gadovist per kg greutate corporală este în general suficientă (acest lucru înseamnă că pentru o persoană ce cântărește 70 kg doza ar fi de 7 mililitri), totuși, se poate administra suplimentar, până la 0,2 ml per kg greutate corporală în decurs de 30 de minute de la prima injecție. Se poate administra cel mult o cantitate maximă de 0,3 mililitri de Gadovist per kg greutate corporală (aceasta înseamnă că pentru o persoană cu greutatea de 70 kg, doza ar fi de 21 mililitri) pentru imagistica la nivelul SNC și îmbunătățirea contrastului în imagistica prin rezonanță magnetică prin angiografie (ÎC-ARM). Se poate administra o doză de cel puțin 0,075 mililitri de Gadovist per kg greutate corporală (aceasta înseamnă că pentru o persoană cu greutatea de 70 kg, doza ar fi de 5,25 mililitri) pentru SNC.

Informații suplimentare privind administrarea și manipularea Gadovist sunt furnizate la sfârșitul prospectului.

Dozele pentru grupele speciale de pacienți

Utilizarea Gadovist nu este recomandată la pacienții cu probleme renale severe și la pacienții cărora li s-a efectuat sau li se va efectua în curând un transplant hepatic. Cu toate acestea, dacă utilizarea este necesară, trebuie să vi se administreze o singură doză de Gadovist la o examinare și nu trebuie să vi se administreze o a doua injecție timp de cel puțin 7 zile.

Nou născuți, sugari, copii și adolescenți

La copii de toate vârstele (inclusiv nou-născuți la termen) se recomandă o singură injecție cu 0,1 mililitri de Gadovist per kg greutate corporală pentru toate examinările (vezi pct. 1). Deoarece funcția renală la nou-născuți este imatură până la vârsta de 4 săptămâni și la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la acești pacienți numai după o evaluare atentă. La nou născuți și sugari trebuie utilizată doar o doză în timpul unei scanări și nu trebuie să se administreze a doua injecție timp de cel puțin 7 zile.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, dar este posibil să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bună este funcția rinichilor dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Gadovist decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către un medic, supradozajul este foarte puțin probabil. Dacă se întâmplă, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat pentru orice simptome și ar putea utiliza dializa pentru a vă elimina Gadovist din organism. Nu există nicio dovadă că dializa împiedică dezvoltarea Fibrozei Sistemice Nefrogene (FSN, vezi pct. 4) și nu trebuie folosită ca tratament. În unele cazuri, medicul vă poate verifica funcția inimii și a rinichilor.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament întrebați medicul sau radiologul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe dintre aceste reacții apar în decurs de o jumătate de oră după ce vi se administrează Gadovist. În cazuri rare, au fost observate reacții adverse întârziate, asemănătoare unei alergii sau alte tipuri de reacții adverse, care au apărut la câteva ore până la câteva zile după ce ați primit Gadovist. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau radiologului.

Cele mai grave reacții adverse (care pot pune viața în pericol sau pot fi letale în unele cazuri) sunt:

- stop cardiac (inima încetează să mai bată), o boală pulmonară severă (*sindrom de detresă respiratorie acută*)/lichid în plămâni (*edem pulmonar*) și șocul anafilactic (o reacție alergică gravă).

În plus, următoarele reacții adverse care pun viața în pericol sau sunt letale, au fost observate în unele cazuri:

- scurtarea respirației (dispnee), pierderea cunoștinței, reacții alergice severe, scăderea severă a tensiunii arteriale care poate duce la colaps, oprirea respirației, lichid în plămâni, umflarea gurii și a gâtului și scăderea tensiunii arteriale.

În cazuri rare:

- pot să apară **reacții alergice** (hipersensibilitate sau anafilactice), inclusiv reacții grave (șoc anafilactic) care pot necesita intervenție medicală imediată.

Dacă observați:

- umflarea feței, a limbii, a buzelor sau a gâtului,
- tuse sau strănut,
- dificultate la respirat,
- mâncărime,
- curgere a nasului,
- urticarie (iritație precum cea cauzată de urzică)

spuneți imediat personalului din departamentul IRM. Acestea pot fi primele semne ale faptului că are loc o **reacție gravă**. Examinarea dumneavoastră trebuie oprită și veți avea nevoie de tratament.

Cele mai frecvente reacții adverse observate la pacienții care au primit Gadovist (pot să afecteze mai mult de 5 pacienți din 1000) sunt:

- durere de cap, greață (senzație de rău) și amețeală.

Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare până la moderate.

Reacții adverse observate în **studiile clinice**, înainte de aprobarea Gadovist, sunt menționate mai jos, în funcție de frecvența acestora.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap,
- greață (senzație de rău).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție de tip alergic, de exemplu:
 - tensiune arterială mică,
 - mâncărime,
 - umflare a feței,
 - umflare a pleoapelor (edem),
 - înroșire a feței.

Frecvența următoarelor reacții de tip alergic nu este cunoscută:

- reacție de tip alergic gravă (șoc anafilactic),
- scădere severă a presiunii sângelui care poate duce la colaps circulator (șoc),
- oprire a respirației,

- dificultăți la respirație (bronhospasm),
- colorarea în albastru a buzelor (cianoză),
- umflare a gurii și a gâtului,
- umflare a gâtului,
- tensiune arterială ridicată,
- durere în piept,
- umflare a feței, a gâtului, a gurii, a buzelor și/sau a limbii (angioedem),
- conjunctivită,
- hiperhidroză (transpirație abundentă),
- tuse,
- strănut,
- senzație de arsură,
- îngălbenirea pielii (paloare).
- amețeli, disgeuzie (gust alterat), paretezii (înțepături),
- scurtare a respirației (dispnee),
- vărsături,
- eritem (înroșirea pielii),
- prurit (inclusiv prurit generalizat) (mâncărime),
- erupții cutanate (inclusiv erupții generalizate, erupții cutanate maculare (pete mici roșii și plate), erupții cutanate papulare (leziuni circumscrise în relief și mici), erupții pruriginoase (erupții însoțite de mâncărimi)),
- diferite tipuri de reacții la locul injectării (de exemplu, scurgere a soluției la locul injectării, senzație de arsură, senzație de rece, senzație de cald, înroșire, erupție trecătoare pe piele, durere sau învinețire),
- senzație de căldură.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- leșin,
- convulsii,
- afectare a capacității de a deosebi mirosurile,
- bătăi rapide ale inimii,
- palpitații,
- gură uscată,
- stare generală proastă,
- senzație de frig.

Reacții adverse suplimentare care au fost raportate după aprobarea Gadovist, cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inima încetează să bată (stop cardiac)
- o boală pulmonară severă (*sindrom de detresă respiratorie acută*)
- lichid în plămâni (*edem pulmonar*)
- fibroza sistemică nefrogenă (FSN) (o boală care implică, în principal, îngroșarea pielii și poate afecta, de asemenea, țesuturile moi și organele interne) asociate cu utilizarea altor agenți de contrast cu conținut de gadolinium.

După administrarea Gadovist, s-au observat variații ale parametrilor funcției renale (de exemplu, creșteri ale valorilor creatininei în sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gadovist

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare flacon după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea chimică și fizică după prima deschidere a ambalajului a fost demonstrată timp de 24 de ore la 20-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, dacă nu este administrat imediat după deschidere, timpii și condițiile de păstrare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 20-25°C.

Pentru administrarea în doză unică, orice soluție injectabilă neutilizată într-o singură examinare trebuie aruncată.

Pentru administrarea multi-pacient, orice soluție injectabilă rămasă neutilizată într-o singură perioadă continuă de 24 de ore de la prima deschidere trebuie aruncată.

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la ușor gălbui. Nu utilizați acest medicament dacă observați modificări de culoare severe, dacă prezintă particule vizibile sau în cazul în care flaconul este deteriorat.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gadovist

- Substanța activă este gadobutrol. 1 ml soluție injectabilă conține 604,72 mg gadobutrol (echivalentul a 1,0 mmol gadobutrol ce conține 157,25 mg gadoliniu).
- Celelalte componente sunt calcobutrol sodic, trometamol, acid clorhidric 1N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gadovist și conținutul ambalajului

Gadovist se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la ușor gălbui.

Gadovist este ambalat în:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzute cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, a câte 30 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzut cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, conținând 30 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzut cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, conținând 15 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzute cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, a câte 15 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzut cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, conținând 7,5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzut cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 3 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic, prevăzute cu sigiliu din aluminiu și disc din polipropilenă, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

Fabricantul

Bayer AG

Müllerstraße 178, 13353 Berlin

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

- **Insuficiență renală**

Înainte de administrarea Gadovist se recomandă ca toți pacienții să fie examinați pentru disfuncție renală prin efectuarea testelor de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor substanțe de contrast cu conținut de gadoliniu la pacienții cu disfuncție renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min/1,73 m²). Pacienții supuși unui transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la utilizarea Gadovist, acesta trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic numai după o analiză atentă a raportului risc/beneficiu și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și indisponibile prin examenul RMN fără substanță de contrast. Dacă utilizarea Gadovist este necesară, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol per kg greutate corporală. Nu trebuie să se utilizeze mai mult de o doză la o scanare. Din cauza lipsei de informații privind administrarea repetată, injecțiile cu Gadovist nu trebuie repetate decât la un interval între injecții de cel puțin 7 zile.

Întrucât clearance-ul renal al gadobutrolului poate fi afectat la persoanele vârstnice, este deosebit de important screeningul pacienților cu vârsta de 65 de ani și peste, pentru depistarea disfuncției renale.

Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea Gadovist poate fi utilă pentru eliminarea Gadovist din organism. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei în scopul prevenirii sau tratării FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

- **Sarcina și alăptarea**

Gadovist nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune utilizarea gadobutrol.

Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Gadovist trebuie să se facă la decizia medicului și a mamei care alăptează.

- **Reacții de hipersensibilitate**

Similar altor substanțe de contrast cu administrare intravenoasă, Gadovist poate fi asociat cu apariția unor reacții anafilactoide/de hipersensibilitate sau alte reacții idiosincrazice, caracterizate prin efecte la nivel cardiovascular, respirator sau la nivelul pielii, ajungând la reacții adverse grave, precum șocul. În general, pacienții cu boli cardiovasculare sunt mai susceptibili la reacții adverse de hipersensibilitate grave sau chiar letale.

Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate este mai mare la:

- persoane cu antecedente de reacții la mediile de contrast;
- persoane cu istoric de astm bronșic;
- istoric de afecțiuni alergice.

La pacienții cu predispoziție la alergii, decizia de a utiliza Gadovist trebuie luată după evaluarea atentă a raportului risc-beneficiu.

Cele mai multe dintre aceste reacții apar în jumătate de oră de la administrare. De aceea, se recomandă observarea pacientului post-procedură.

Sunt necesare pregătirea medicamentelor și a măsurilor pentru instituirea tratamentului de urgență necesar în cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate.

Au fost observate reacții întârziate (după câteva ore sau zile) de la injectare.

- **Convulsii**

Ca și în cazul altor substanțe de contrast care conțin gadoliniu, sunt necesare precauții în special la pacienții cu prag convulsivant scăzut.

- **Supradozaj**

În cazul supradozajului, se recomandă ca măsuri de precauție, monitorizarea cardiovasculară (inclusiv EKG) și controlul funcției renale.

În cazul supradozajului la pacienții cu insuficiență renală, Gadovist poate fi eliminat din organism prin hemodializă. După 3 sesiuni de dializă, aproximativ 98% din substanța de contrast este eliminată din organism. Totuși, nu există date care să evidențieze că hemodializa este utilă pentru prevenirea fibrozei sistemice nefrogene (FSN).

- **Instrucțiuni de utilizare**

Acest medicament este o soluție limpede, incoloră până la galben pal. Trebuie inspectată vizual înainte de administrare.

Gadovist nu trebuie administrat în caz de decolorare severă, apariție de particule sau recipient defect.

Forme de prezentare doar pentru administrarea în doză unică: flacoane de 2 ml, 7,5 ml și 15 ml.

Forme de prezentare pentru administrarea în doză unică sau pentru multi-pacient: flacoane de 30 ml.

Pentru administrarea multi-pacient, Gadovist trebuie administrat împreună cu un injector automat aprobat pentru administrarea multi-pacient.

Manipularea substanței de contrast trebuie efectuată prin tehnici aseptice.

Dopul de cauciuc nu trebuie perforat niciodată de mai multe ori.

Gadovist trebuie aspirat în seringă sau în injectorul automat doar imediat înainte de utilizare.

Data și ora perforării dopului trebuie menționate pe eticheta flaconului/sticlei, în spațiul prevăzut.

Injectorul automat utilizat trebuie să fi fost aprobat pentru administrarea în doză unică sau multi pacient. Producătorul dispozitivului trebuie să demonstreze caracterul adecvat al injectorului automat și al componentelor sale de unică folosință pentru utilizarea prevăzută. De asemenea, trebuie respectate cu strictețe orice instrucțiuni suplimentare de la producătorul echipamentului respectiv. Pentru administrarea multi-pacient, componentele de unică folosință trebuie înlocuite între fiecare pacient.

Eticheta (etichetele) de urmărire detașabilă(e) de pe flacoane/sticle trebuie lipită(e) pe fișa pacientului pentru a permite înregistrarea precisă a agentului de contrast cu gadoliniu utilizat. De asemenea, trebuie înregistrată doza administrată. Dacă se utilizează fișe electronice ale pacientului, denumirea medicamentului, seria și doza trebuie introduse în fișa pacientului.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului

Pentru informații detaliate privind condițiile de păstrare și stabilitatea în timpul utilizării, vă rugăm să consultați pct. 5.

Administrare în doză unică (2 ml, 7.5 ml and 15 ml):

Orice soluție injectabilă neutilizată la o singură examinare trebuie aruncată.

Administrare în doză unică sau multi-pacient (30 ml):

Pentru administrarea în doză unică, orice soluție injectabilă neutilizată într-o singură examinare trebuie aruncată.

Pentru administrarea multi-pacient, orice soluție injectabilă rămasă neutilizată într-o singură perioadă continuă de 24 de ore de la prima deschidere trebuie aruncată.

Eliminarea medicamentului

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată per kilogram greutate corporală detaliată la acest punct.

• Adulți

Indicații la nivelul SNC

Doza recomandată pentru adulți este de 0,1 mmol Gadovist pentru un kg masă corporală. Aceasta este echivalentul a 0,1 ml de Gadovist per kg greutate corporală de soluție 1,0 M.

Dacă există o suspiciune clinică de prezență a unei leziuni neidentificate prin IRM sau când informații mai precise ar putea influența terapia pacientului, poate fi efectuată o altă injecție de până la 0,2 ml per kg în decurs de 30 de minute de la prima injecție. Se poate administra o doză de cel puțin 0,075 mmol gadobutrol per kg greutate corporală (echivalent a 0,075 ml Gadovist per kg greutate corporală) pentru imagistica la nivelul SNC.

IRM pentru întregul corp (cu excepția ARM)

În general, administrarea de Gadovist 0,1 ml per kg greutate corporală este suficient să răspundă la întrebările clinice.

ÎC-ARM

Imagistica pentru un câmp de vizualizare (CV):

- 7,5 ml pentru pacienți cu greutate sub 75 kg;
- 10 ml pentru pacienți cu greutate ≥ 75 kg (corespunzând la 0,1 până la 0,15 mmol/kg greutate corporală).

Imagistica pentru mai mult de un câmp de vizualizare (CV):

- 15 ml pentru pacienți cu greutate corporală sub 75 kg;
- 20 ml pentru pacienți cu greutate ≥ 75 kg (corespunzând la 0,2 până la 0,3 mmol/kg greutate corporală).

- **Copii și adolescenți**

Pentru copii de toate vârstele (inclusiv nou-născuți la termen), doza recomandată este 0,1 mmol gadobutrol per kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml Gadovist per kg greutate corporală) pentru toate indicațiile (vezi pct. 1).

Deoarece funcția renală la nou-născuți este imatură până la vârsta de 4 săptămâni și sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la acești pacienți numai după o evaluare atentă, la o doză care să nu depășească 0,1 mmol per kg greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații în cazul administrării repetate, Gadovist nu trebuie administrat repetat decât dacă intervalul dintre injectări este de cel puțin 7 zile.

Imagini

Doza necesară este administrată prin injectare în bolus. Îmbunătățirea contrastului IRM poate începe imediat după administrare (la scurt timp de la injectare, în funcție de secvențele impulsurilor utilizate și de protocolul examinării).

Contrastul optim se observă în timpul primului pasaj arterial în cazul ÎC-ARM și după aproximativ 15 minute de la injectarea Gadovist pentru celelalte indicații (timpul depinzând de tipul de leziune/țesut). Secvențele de scanare T₁-ponderate sunt adecvate în special pentru examinările cu contrast îmbunătățit.

Informații suplimentare privind utilizarea Gadovist sunt prezentate la punctul 3 din acest prospect.