

Prospect: Informații pentru utilizator**Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
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) utilizată 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 traduce în imagini.

Gadovist este administrat ca o injecție în venă. Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic și 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:

- ați avut în trecut o reacție alergică la o substanță de contrast;
- suferiți sau ați suferit de alergii (de exemplu febră de fân, urticarie) sau astm bronșic;
- dacă 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 care duc la probleme ale inimii, dificultăți în respirație sau reacții la nivelul pielii. Se pot înregistra 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, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina:

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau vreți 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 1 mmol (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 administra numai în spital, de către personalul medical, în scopul stabilirii unui diagnostic, imediat înaintea examinării IRM.

Doza de Gadovist care va fi administrată va fi stabilită de către medic, în funcție de greutatea dumneavoastră și de regiunea care va fi examinată. După injectare veți fi sub supraveghere medicală timp de cel puțin 30 minute.

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 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 totală 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 nici o 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 orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau radiologul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

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) 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) ce 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 ca cele cauzate 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.

Reacții alergice întârziate, care apar la câteva ore sau zile de la administrarea Gadovist au fost observate în cazuri rare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți imediat medicului sau radiologului dumneavoastră.

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 scăzută,
 - urticarie,
 - 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,
- edem pulmonar (lichid în plămâni),
- 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 (afectarea gustului), parestezie (senzație de amorțeală),
- dispnee (dificultate la respirație),
- 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 cald.

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);
- fibroza sistemică nefrogenă (FSN) (o boală care implică, în principal, îngroșarea pielii și poate afecta, de asemenea, țesuturile moi și organele interne) asociată 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 etichetă sau cutie după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După ce seringă preumplută a fost pregătită pentru utilizare, Gadovist rămâne stabil timp de 24 ore la 20 - 25°C și apoi trebuie aruncat. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. 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

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

Gadovist este ambalat în:

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă tip I, cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutlic, care conține 5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă tip I, cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutlic, care conține 7,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă tip I, cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutlic, care conține 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc bromobutlic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc bromobutlic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 7,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc bromobutlic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 20 ml, cu piston din cauciuc bromobutlic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 15 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 20 ml, cu piston din cauciuc bromobutlic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 20 ml soluție injectabilă

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

Iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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/1,73m²). 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/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).

- **Înainte de injectare**

Acest medicament este pentru o singură utilizare.

Medicamentul este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbui. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare.

Gadovist nu trebuie utilizat în cazul decolorării severe, apariției de particule vizibile în soluție sau a recipientului deteriorat.

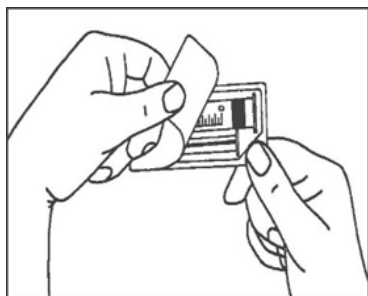
- **Instrucțiuni de utilizare**

Seringi preumplute

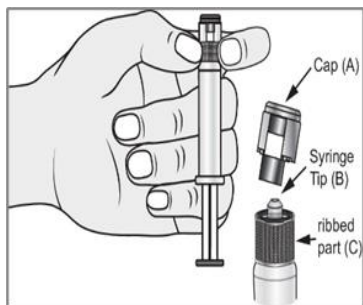
Gadovist este gata de utilizare.

Seringa preumplută trebuie pregătită pentru injectare numai înainte de administrare. Capacul din vârf trebuie îndepărtat de la seringă numai înainte de utilizare.

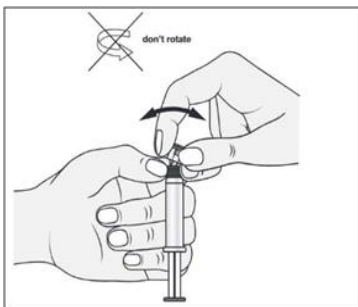
Doar seringă de sticlă:
INECȚIE MANUALĂ



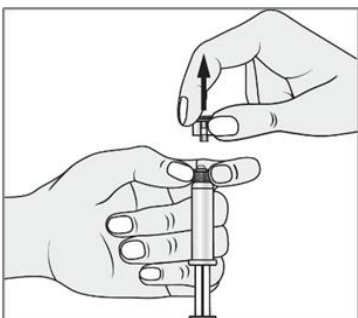
1. Deschideți ambalajul



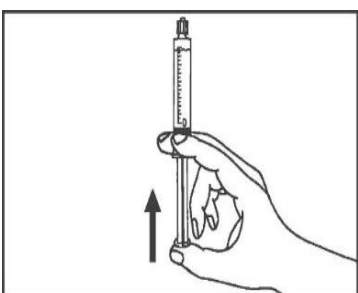
2. Țineți seringă în poziție verticală pe partea cu nervuri (C) a sistemului de închidere



3. Cu cealaltă mână, prindeți capacul (A) al sistemului de închidere și înclinați-l ușor înainte și înapoi, cu grijă, până când capacul se deconectează și poate fi scos (Toate sigiliile vor fi rupte)



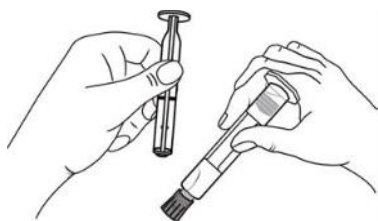
4. Scoateți capacul (A) în direcția verticală în sus. Nu atingeți vârful seringii (B) pentru a o menține sterilă.



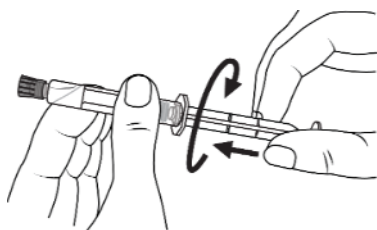
5. Scoateți aerul din seringă

Doar seringă de plastic:

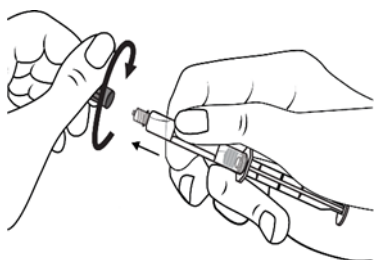
INECȚIE MANUALĂ



1. Scoateți seringă și tija pistonului din ambalaj



2. Înșurubați tija pistonului la seringă în sensul acelor de ceasornic



3. Deschideți capacul prin răsucire



4. Scoateți aerul din seringă

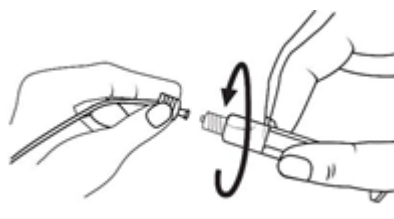
INECȚIE CU INECȚOMAT



1. Scoateți seringă din ambalaj



2. Deschideți capacul prin răsucire



3. Conectați vârful seringii la sistemul tubular prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic. Continuați conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului.

Soluția neutilizată într-o singură examinare trebuie eliminată în conformitate cu prevederile locale.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului

Orice cantitate de soluție injectabilă neutilizată în cursul unei examinări trebuie aruncată. Stabilitatea chimică, fizică și microbiologică după prima deschidere a ambalajului a fost demonstrată pentru 24 de ore la 20-25°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și perioada de păstrare până la utilizare devin responsabilitatea utilizatorului.

Eticheta de urmărire decolabilă de pe seringă trebuie lipită pe fișa pacientului, pentru a permite înregistrarea precisă a substanței de contrast pe bază de gadolinium utilizată. Doza trebuie de asemenea înregistrată. Dacă

se utilizează fișă electronică a pacientului, numele medicamentului, seria și doza trebuie introduse în fișă pacientului.

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/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 la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la acești pacienți numai după o evaluare atentă, iar doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/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 injecție în bolus. Îmbunătățirea contrastului IRM poate începe imediat după administrare (la scurt timp de la injecție, 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 injecția 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.