Navodilo za uporabo

Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
gadobutrol

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z osebo, ki vam daje kontrastno sredstvo Gadovist (radiologom), ali z bolnišničnim osebjem/osebjem oddelka za magnetnoresonančno slikanje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Gadovist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Gadovist
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Gadovist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Gadovist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Gadovist in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Gadovist je kontrastno sredstvo za magnetnoresonančno slikanje – MRS (MRI – magnetic resonance imaging), ki se uporablja za diagnostiko možganov, hrbtenice in žil.
Kontrastno sredstvo Gadovist pomaga zdravniku pri opredelitvi potrjenih ali domnevnih nepravilnosti v jetrih in ledvicah (benigne ali maligne).
Kontrastno sredstvo Gadovist se lahko uporablja tudi za magnetnoresonančno slikanje patoloških sprememb v celem telesu.
Kontrastno sredstvo pospeši prikaz nenormalnih struktur ali lezij in pomaga pri razlikovanju med zdravim in bolezensko spremenjenim tkivom.
Kontrastno sredstvo Gadovist se uporablja pri odraslih in otrocih vseh starosti (tudi pri donošenih novorojenčkih).

Kako deluje kontrastno sredstvo Gadovist
MRS je vrsta diagnostičnega slikanja v medicini, pri katerem se opazuje obnašanje molekul vode v zdravih in spremenjenih tkivih. To poteka z zapletenim sistemom magnetov in radijskih valov. Računalniki zabeležijo dejavnost in to pretvorijo v sliko.

Kontrastno sredstvo Gadovist se injicira v veno. Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene in ga lahko daje zdravstveno osebje z izkušnjami na področju kliničnega MRS.

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli kontrastno sredstvo Gadovist

NE uporabljajte kontrastnega sredstva Gadovist
- če ste alergični na gadobutrol ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Gadovist se posvetujte z zdravnikom
- če imate ali ste imeli alergijo (npr. seneni nahod ali koprivnico) ali astmo
- če ste že kdaj v preteklosti imeli reakcijo na kontrastno sredstvo
- če imate zelo oslabljeno delovanje ledvic

- če imate bolezni možganov s krči ali druge bolezni živčevja
- če imate srčni spodbujevalnik ali če imate v telesu vsadke ali spojke, ki vsebujejo železo.

Zdravnik se bo odločil, ali se načrtovana preiskava pri vas lahko izvede.

- Po uporabi kontrastnega sredstva Gadovist se lahko pojavijo alergiji podobne ali druge vrste reakcij, ki lahko povzročijo težave s srcem, dihanjem ali se pojavijo kožne reakcije. Možne so hude reakcije. Večina teh reakcij se pojavi v pol ure po uporabi kontrastnega sredstva Gadovist. Opazili so zapoznele reakcije (po več urah ali dneh) (glejte poglavje 4).

Ledvice/jetra
Obvestite zdravnika, če:
- vam ledvice ne delujejo dobro,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

Zdravnik se bo morda pred uporabo kontrastnega sredstva Gadovist odločil za preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Novorojenčki in dojenčki
Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Gadovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Gadovist
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

- **Nosečnost**

Gadobutrol lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, saj se kontrastno sredstvo Gadovist ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

- **Dojenje**

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojiti. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Gadovist.

Kontrastno sredstvo Gadovist vsebuje natrij
To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (na podlagi povprečne količine, ki se daje osebi, ki tehta 70 kg), kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Gadovist

Zdravstveno osebje injicira kontrastno sredstvo Gadovist z majhno iglo v veno. Magnetnoresonančno slikanje se lahko začne takoj po injiciranju kontrastnega sredstva.
Po injiciranju kontrastnega sredstva vas bodo opazovali vsaj še 30 minut.

Običajni odmerek
Odmerek kontrastnega sredstva Gadovist, ki je primeren za vas, je odvisen od vaše telesne mase in mesta preiskave z MRS.

Pri odraslih se priporoča enkratno injiciranje 0,1 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase (npr. 7 ml za osebo, ki tehta 70 kg). V 30 minutah po prvi injekciji se lahko da naslednji odmerek do 0,2 ml na kg telesne mase. Skupni dani odmerek za slikanje osrednjega živčevja in

magnetnoresonančno angiografijo je lahko največ 0,3 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase (tj. 21 ml za osebo, ki tehta 70 kg). Najmanjši odmerek, ki se ga lahko uporabi za slikanje osrednjega živčevja, je 0,075 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase (tj. 5,25 ml za osebo, ki tehta 70 kg).

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Gadovist in ravnanju z njim so na koncu tega navodila za uporabo.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov
Uporaba kontrastnega sredstva Gadovist ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Gadovist med slikanjem, nato pa mora do naslednjega odmerka kontrastnega sredstva miniti vsaj 7 dni.

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki
Za otroke vseh starosti (tudi za donošene novorojenčke) se za vse preiskave priporoča enkraten odmerek 0,1 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase (glejte poglavje 1).

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Gadovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika. Med slikanjem se lahko pri novorojenčkih in dojenčkih uporabi le en odmerek kontrastnega sredstva Gadovist. Naslednjega odmerka ne smejo prejeti vsaj 7 dni.

Starejši bolniki
Če ste stari 65 let ali več, prilagajanje odmerka ni potrebno. Morda bodo s krvno preiskavo preverili delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Gadovist, kot bi smeli
Malo verjetno je, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. V primeru prevelikega odmerjanja je zdravljenje simptomatsko. Kontrastno sredstvo Gadovist se lahko iz telesa odstrani z dializo.
Ni dokazov, da dializa prepreči nastanek nefrogene sistemske fibroze (NSF; glejte poglavje 4), zato se je ne sme uporabljati za zdravljenje tega stanja. V nekaterih primerih bodo preverili delovanje vašega srca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina teh reakcij se pojavi v pol ure po prejemu kontrastnega sredstva Gadovist. V redkih primerih so opazili zapoznele, alergiji podobne, ali druge neželene reakcije, ki se pojavijo nekaj ur do nekaj dni po prejemu kontrastnega sredstva Gadovist. Če se vam to zgodi, takoj obvestite zdravnika ali radiologa.

Najbolj resni neželeni učinki (ki so bili smrtni ali življenjsko ogrožajoči v nekaterih primerih) so
- prenehanje bitja srca (*srčni zastoj*), huda pljučna bolezen (*sindrom akutne dihalne stiske*)/tekočina v pljučih (*pljučni edem*) in hude alergiji podobne (*anafilaktoidne*) reakcije (vključno s prenehanjem dihanja in šokom).

Dodatno so v posameznih primerih opazili **naslednje neželene učinke z življenjsko ogrožajočim ali smrtnim izidom**:
- težko dihanje (*dispneja*), izguba zavesti, huda alergiji podobna reakcija, izrazito znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede do kolapsa, prenehanje dihanja, tekočina v pljučih, otekanje ust in žrela ter nizek krvni tlak.

V **redkih primerih**

- se lahko pojavijo **alergiji podobne reakcije** (preobčutljivost in anafilaksa), tudi hude reakcije (šok), pri katerih je potrebna nujna medicinska pomoč.

Če se pri vas pojavijo

- blago otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- kašljanje in kihanje,
- težko dihanje,
- srbenje,
- izcedek iz nosu,
- izpuščaj (koprivnica),

o tem takoj obvestite osebje v oddelku za magnetnoresonančno slikanje. To so lahko prvi znaki **hude reakcije**. Morda bo treba preiskavo ustaviti in ustrezno ukrepati.

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili (pojavijo se lahko pri 5 ali več od 1000 prejemnikov) so:

- glavobol, občutek siljenja na bruhanje (*navzea*) in vrtoglavica.

Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih.

Možni neželeni učinki, ki so jih opazili **v kliničnih preskušanjih** pred pridobitvijo dovoljenja za promet za kontrastno sredstvo Gadovist so navedeni glede na pogostnost.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov

- glavobol
- občutek siljenja na bruhanje (*navzea*)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov

- alergijam podobne reakcije, npr.
  - nizek krvni tlak
  - koprivnica
  - otekanje obraza
  - otekanje (*edem*) vek
  - zardevanje

  Pogostnost naslednjih alergijam podobnih reakcij ni znana
  - huda alergiji podobna reakcija (*anafilaktični šok*)
  - izrazito znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede do šoka (*kolapsa*)
  - zastoj dihanja
  - težave pri dihanju (*bronhospazem*)
  - pomodrelost ustnic
  - otekanje ust in žrela
  - otekanje grla
  - povišan krvni tlak
  - bolečina v prsnem košu
  - otekanje obraza, grla, ust, ustnic in/ali jezika (*angioedem*)
  - vnetje očesne veznice (*konjunktivitis*)
  - prekomerno znojenje
  - kašelj
  - kihanje
  - pekoč občutek
  - bledica
- vrtoglavica, mravljinčenje (*parestezija*) motnje okušanja (*disgevzija*)
- težko dihanje (*dispneja*)
- bruhanje
- pordela koža (*eritem*)

- srbenje (*pruritus,* tudi srbenje po celem telesu)
- izpuščaj (tudi izpuščaj po celem telesu, majhne rdeče lise v nivoju kože (*makularni izpuščaj*), majhne, okrogle spremembe nad nivojem kože (*papularni izpuščaj*), srbeč izpuščaj
- različne vrste reakcij na mestu injiciranja (npr. izliv kontrastnega sredstva v okolno tkivo, pekoč občutek, mrazenje, občutek toplote, pordelost, izpuščaj, bolečina ali podplutba)
- občutek vročine

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 prejemnikov
- omedlevica
- epileptični krči
- motnje pri zaznavanju vonja
- pospešen utrip srca
- palpitacije
- suha usta
- splošno slabo počutje
- občutek mraza

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet za kontrastno sredstvo Gadovist - neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- prenehanje bitja srca (*srčni zastoj*)
- huda pljučna bolezen (*sindrom akutne dihalne stiske*)
- tekočina v pljučih (*pljučni edem*)
- poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi – NSF (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe)

Po uporabi kontrastnega sredstva Gadovist so opazili spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic (npr. povečane vrednosti kreatinina v serumu).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Gadovist

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje kontrastnega sredstva niso potrebna posebna navodila.

Dokazano je bilo, da je raztopina pri temperaturi od 20 ºC – 25 ºC kemijsko, fizikalno in mikrobiološko stabilna 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba kontrastno sredstvo uporabiti takoj po odprtju.

To kontrastno sredstvo je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina. Če je močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, ga ne smete uporabiti.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravstveno osebje bo kontrastno sredstvo, ki ga ne potrebuje več, zavrglo. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Gadovist

Učinkovina je gadobutrol.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 604,72 mg gadobutrola (kar ustreza 1,0 mmol gadobutrola, ki vsebuje 157,25 mg gadolinija).

Ena napolnjena injekcijska brizga s 5 ml raztopine vsebuje 3023,6 mg gadobutrola.
Ena napolnjena injekcijska brizga s 7,5 ml raztopine vsebuje 4535,4 mg gadobutrola.
Ena napolnjena injekcijska brizga z 10 ml raztopine vsebuje 6047,2 mg gadobutrola.
Ena napolnjena injekcijska brizga s 15 ml raztopine vsebuje 9070,8 mg gadobutrola.
Ena napolnjena injekcijska brizga z 20 ml raztopine vsebuje 12094,4 mg gadobutrola.

En vložek s 15 ml raztopine vsebuje 9070,8 mg gadobutrola.
En vložek z 20 ml raztopine vsebuje 12094,4 mg gadobutrola.
En vložek s 30 ml raztopine vsebuje 18141,6 mg gadobutrola.

Druge sestavine kontrastnega sredstva so natrijev kalkobutrol (glejte zadnji odstavek v poglavju 2), trometamol, klorovodikova kislina 1N (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Gadovist in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Gadovist je bistra, brezbarvna do bledo rumena raztopina za injiciranje.

Vsebina pakiranj
- škatla z 1 ali 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s 5 ml, 7,5 ml, 10 ml raztopine za injiciranje (v 10-mililitrski stekleni ali plastični napolnjeni injekcijski brizgi)
- škatla z 1 ali 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s 15 ml raztopine za injiciranje (v 17-mililitrski stekleni ali 20-ml plastični napolnjeni injekcijski brizgi)
- škatla z 1 ali 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 20 ml raztopine za injiciranje (v 20-mililitrski stekleni ali plastični napolnjeni injekcijski brizgi)
- škatla z 1 ali 5 vložki s 15 ml, 20 ml, 30 ml raztopine za injiciranje (v 65-ml vložku).

<u>Bolnišnično pakiranje</u>
- 5 napolnjenih injekcijskih brizg s 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml raztopine za injiciranje
- 5 vložkov s 15 ml, 20 ml, 30 ml raztopine za injiciranje

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Gadovist

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom
Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugalska, Švedska	Gadovist
Hrvaška	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Francija	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Islandija	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Irska	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Nizozemska	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / patroon
Slovenija	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slovaška	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Španija	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 7. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

- **Ledvična okvara**

Pred uporabo kontrastnega sredstva Gadovist je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično ledvično okvaro (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega

sredstva Gadovist, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganj in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z MRS brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se kontrastno sredstvo Gadovist mora uporabiti, odmerek ne sme preseči 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva Gadovist ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Ker je lahko pri starejših ledvični očistek gadobutrola zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva Gadovist je morda koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva Gadovist iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

- **Nosečnost in dojenje**

Kontrastnega sredstva Gadovist se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadobutrola potrebna.

Mati, ki doji, se mora o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva Gadovist posvetovati z zdravnikom.

- **Preobčutljivostne reakcije**

Kot druga intravenska kontrastna sredstva je lahko kontrastno sredstvo Gadovist povezano s pojavom anafilaktoidnih/preobčutljivostnih ali drugih idiosinkratičnih reakcij, z značilnimi manifestacijami na srcu in ožilju, dihalih ali koži, in vključujejo hude reakcije, tudi šok. Običajno so pri bolnikih s srčnožilno boleznijo izidi hudih preobčutljivostnih reakcij bolj resni ali celo smrtni.

Tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij je lahko večje v naslednjih primerih:
– predhodna reakcija na kontrastno sredstvo,
– bronhialna astma v anamnezi,
– alergijska bolezen v anamnezi.

Pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijam, je treba sprejeti odločitev o uporabi kontrastnega sredstva Gadovist po natančni oceni razmerja med tveganjem in koristmi.
Večina teh reakcij se pojavi v pol ure po aplikaciji kontrastnega sredstva, zato je po zaključku preiskave priporočljivo opazovati bolnika.
Na voljo morajo biti zdravila in oprema za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij in nujno medicinsko pomoč.
Zapoznele reakcije (po več urah ali dneh) so opazili redko.

- **Konvulzije**

Kot pri vseh kontrastnih sredstvih, ki vsebujejo gadolinij, je treba biti posebno previden pri bolnikih z nizkim pragom za konvulzije.

- **Preveliko odmerjanje**

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se kot previdnostna ukrepa priporočata kardiovaskularni nadzor (tudi z elektrokardiogramom) in spremljanje delovanja ledvic.

Pri prevelikem odmerjanju pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic, se lahko kontrastno sredstvo Gadovist odstrani iz telesa s hemodializo. Po treh hemodializah se iz telesa odstrani približno 98 %

učinkovine. Vendar ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

- **Pred injiciranjem**

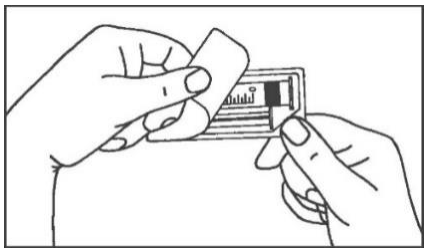
To kontrastno sredstvo je namenjeno samo za enkratno uporabo.
To kontrastno sredstvo je bistra, brezbarvna do bledo rumena raztopina. Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo vizualno pregledati.
Če je kontrastno sredstvo Gadovist močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, se ne sme uporabiti.

- **Navodila za uporabo**

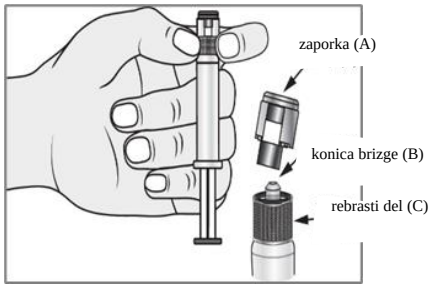
Napolnjene injekcijske brizge
Kontrastno sredstvo Gadovist je pripravljeno za uporabo.
Napolnjeno injekcijsko brizgo je treba pripraviti za uporabo tik pred dajanjem.
Koničasto zaporko odstranite z napolnjene injekcijske brizge tik pred uporabo.

Samo steklene injekcijske brizge:

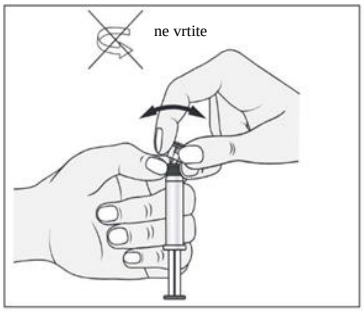
ROČNO INJICIRANJE



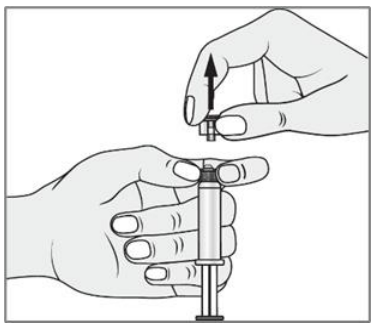
1. Odprite ovojnino.



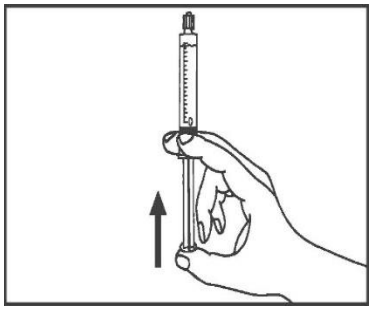
2. Držite brizgo navpično za rebrasti del (C) zapiralnega sistema.



3. Z drugo roko primite zaporko (A) zapiralnega sistema in jo previdno nagibajte naprej in nazaj, dokler se zaporka ne sprosti in jo lahko snamete (vsa tesnila se bodo pretrgala).



4. Odstranite zaporko (A) naravnost navzgor. Ne dotikajte se konice brizge (B), da ostane sterilna.

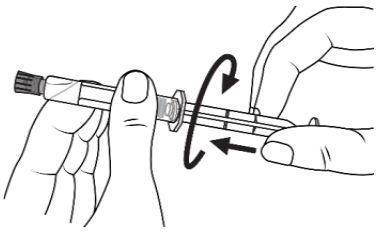


5.Odstranite zrak iz injekcijske brizge.

Samo plastične injekcijske brizge:

ROČNO INJICIRANJE

1. Vzemite ven injekcijsko brizgo in bat.

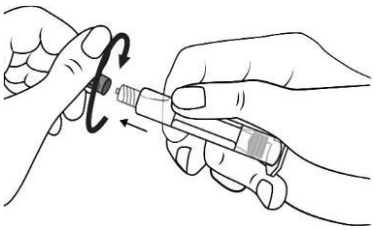


2. Privijte bat v smeri urinega kazalca v injekcijsko brizgo.

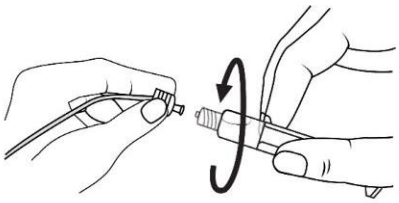
3. Odvijte zaporko z zasukom.

INJICIRANJE Z INJEKTORJEM

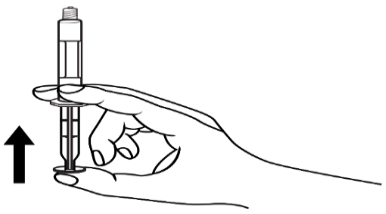
1. Vzemite ven injekcijsko brizgo.



2. Odvijte zaporko z zasukom.



3. Priključite konico injekcijske brizge na cevasti del injektorja, tako da jo obrnete v smeri urinega kazalca. Nadaljujte v skladu z navodili pripomočka.



4. Odstranite zrak iz injekcijske brizge.

Vložki
Kontrastno sredstvo sme dajati samo zdravstveno osebje, ki ima izkušnje z ustreznimi postopki in uporabo ustrezne opreme.
Pri injiciranju vseh kontrastnih sredstev je treba zagotoviti sterilne pogoje.
Za dajanje kontrastnega sredstva uporabite injektor MEDRAD Spectris®.
Upoštevajte navodila proizvajalca injektorja.

Raztopino za injiciranje, ki je ne porabite pri eni preiskavi, zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika
Raztopino za injiciranje, ki je ne porabite pri eni preiskavi, morate zavreči. Dokazano je bilo, da je raztopina pri temperaturi od 20 °C – 25 ºC kemijsko, fizikalno in mikrobiološko stabilna 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba kontrastno sredstvo uporabiti takoj. Če se kontrastno sredstvo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja raztopine pred uporabo odgovoren uporabnik.

Nalepko za sledljivost, ki je na napolnjenih injekcijskih brizgah/vložkih, prilepite v bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.
Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljeni odmerek.

Odmerjanje

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja zadostno povečanje kontrasta za diagnostične namene. Odmerek se izračuna na podlagi telesne mase bolnika in ne sme preseči priporočenega odmerka na kilogram telesne mase, kar je podrobneje opisano v tem poglavju.

- *Odrasli*

Slikanje osrednjega živčevja
Priporočeni odmerek za odrasle je 0,1 mmol na kg telesne mase (mmol/kg telesne mase). To ustreza 0,1 ml/kg telesne mase za 1,0 M raztopino.
Če kljub neznačilnemu izvidu magnetnoresonančnega slikanja obstaja močan klinični sum na lezijo ali kadar bi bolj natančni podatki lahko vplivali na zdravljenje, se lahko v 30 minutah po prvi aplikaciji injicira dodatnih 0,2 ml/kg telesne mase. Najmanjši odmerek, ki se ga lahko uporabi za slikanje osrednjega živčevja, je 0,075 mmol gadubutrola na kg telesne mase (kar ustreza 0,075 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase).

Magnetnoresonančno slikanje celega telesa (razen magnetnoresonančne angiografije)
Običajno za klinično uporabo zadostuje 0,1 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase.

Povečanje kontrasta pri magnetnoresonančni angiografiji
Slikanje 1 vidnega polja: 7,5 ml za bolnike s telesno maso pod 75 kg; 10 ml za bolnike s telesno maso 75 kg ali več (kar ustreza 0,1–0,15 mmol/kg telesne mase).

Slikanje > 1 vidnega polja: 15 ml za bolnike s telesno maso pod 75 kg; 20 ml za bolnike s telesno maso 75 kg ali več (kar ustreza 0,2–0,3 mmol/kg telesne mase).

- *Pediatrična populacija*

Za otroke vseh starosti (tudi za donošene novorojenčke) je za vse indikacije priporočeni odmerek 0,1 mmol gadobutrola na kg telesne mase (kar ustreza 0,1 ml kontrastnega sredstva Gadovist na kg telesne mase) (glejte poglavje 1).

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Gadovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji, v odmerku, ki ni večji od 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva Gadovist ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

Način uporabe
Potrebni odmerek se daje intravensko v obliki bolusne injekcije. Kontrastno magnetnoresonančno slikanje se lahko začne takoj zatem (kmalu po injiciranju, odvisno od uporabljenega zaporedja pulzov in poteka preiskave).
Med magnetnoresonančno angiografijo je povečanje signala optimalno med prvim prehodom kontrastnega sredstva skozi arterije, pri slikanju osrednjega živčevja pa v obdobju približno 15 minut po injiciranju kontrastnega sredstva Gadovist (čas je odvisen od vrste lezije/tkiva).

Za kontrastne preiskave so zlasti primerna T1 poudarjena slikovna zaporedja.

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Gadovist so v poglavju 3 tega navodila za uporabo.