

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku

gadobutrol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili osobi koja Vam daje Gadovist (radiolog) ili osoblju bolnice/centra za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gadovist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Gadovist
3. Kako ćete primiti Gadovist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gadovist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gadovist i za što se koristi

Gadovist je kontrastno sredstvo koje se koristi u dijagnostici mozga, kralješnice i krvnih žila za prikaz magnetskom rezonancijom. Gadovist također može pomoći liječniku u određivanju vrste abnormalnosti (benigne ili maligne) u jetri i bubrezima, bilo poznatih ili onih na koje se sumnja. Gadovist se može također koristiti za prikaz magnetskom rezonancijom abnormalnosti drugih dijelova tijela.

Gadovist olakšava uočavanje abnormalnih struktura ili lezija i pomaže u razlikovanju zdravog od bolesnog tkiva.

Primjenjuje se u odraslih i djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu).

Kako Gadovist djeluje

Magnetska rezonancija je slikovna dijagnostička metoda zasnovana na promjenama u aktivnosti molekula vode zdravog i bolesnog tkiva pod djelovanjem složenog sustava magneta i radiovalova. Takva aktivnost računalno se bilježi i pretvara u sliku.

Gadovist se primjenjuje injekcijom u venu. Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe i primijenit će ga isključivo zdravstveni djelatnik iskusan u području kliničke prakse snimanja magnetskom rezonancijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Gadovist

NEMOJTE primati Gadovist ako

- ste alergični na gadobutrol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego dobijete Gadovist ako:

- imate ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju (npr. peludnu groznicu ili koprivnjaču) ili astmu
- ste već imali reakciju na bilo koje kontrastno sredstvo

- imate vrlo oslabljenu funkciju bubrega
- imate oštećenje mozga praćeno napadajima (konvulzijama) ili bolujete od drugih bolesti živčanog sustava
- imate elektrostimulator srca ili imate u tijelu bilo kakve implantate ili kopće koje sadrže željezo.

Lijećnik će odlučiti može li se napraviti planirana pretraga ili ne.

- Reakcije nalik na alergiju koje mogu dovesti do problema sa srcem, poteškoća s disanjem ili kožnih reakcija mogu se javiti nakon primjene Gadovista. Moguće su teške reakcije. Većina ovih reakcija pojavljuju se unutar pola sata nakon što dobijete Gadovist. Stoga ćete biti praćeni nakon pretrage. Zabilježene su odgođene reakcije (nakon nekoliko sati ili dana) (vidjeti dio 4).

Bubrezi/Jetra

Obavijestite svog lijećnika:

- ako Vam bubrezi ne rade uredno
- ako ste nedavno imali ili uskoro očekujete presađivanje jetre

Vaš lijećnik može odlučiti napraviti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro rade Vaši bubrezi prije odluke o primjeni Gadovista, posebice ako imate 65 ili više godina.

Novorođenćad i dojenćad

S obzirom da je funkcija bubrega u novorođenćadi u dobi do 4 tjedna i dojenćadi u dobi do 1 godine nezrela, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene lijećnika.

Drugi lijekovi i Gadovist

Obavijestite svog lijećnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Upitajte svog lijećnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

• Trudnoća

Morate obavijestiti lijećnika ukoliko mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, jer se Gadovist ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kada je to apsolutno neophodno.

• Dojenje

Obavijestite lijećnika ukoliko dojite ili namjeravate početi dojiti. Lijećnik će razmotriti trebate li nastaviti ili prekinuti sa dojenjem kroz period od 24 sata nakon što ste primili Gadovist.

Gadovist sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija po dozi (na temelju prosjećne kolićine koja se daje osobi od 70 kg), tj. zanemarive kolićine natrija.

3. Kako ćete primiti Gadovist

Gadovist injicira u Vašu venu pomoću male igle zdravstveni djelatnik. Pregled magnetskom rezonancijom može početi odmah nakon toga.

Nakon primjene Gadovista, lijećnik će Vas nadzirati najmanje 30 minuta.

Preporučena doza

Doza koja je primjerena za Vas ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i o području pregleda magnetskom rezonancijom:

U odraslih je pojedinačna injekcija od 0,1 ml Gadovista po kilogramu tjelesne težine općenito dovoljna (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 7 ml), no može se dati i sljedeća injekcija do 0,2 ml po kilogramu tjelesne težine unutar 30 minuta nakon davanja prve injekcije. Može se dati ukupna količina od 0,3 ml Gadovista po kilogramu tjelesne težine.

Dodatne informacije o primjeni i rukovanju Gadovistom su dane na kraju ove upute.

Doziranje kod posebnih skupina bolesnika

Primjena Gadovista ne preporučuje se kod bolesnika koji imaju teške bubrežne tegobe te kod bolesnika koji su nedavno imali ili uskoro očekuju presađivanje jetre. Ipak, ako je primjena potrebna, smijete primiti samo jednu dozu Gadovista za vrijeme pretrage, a drugu injekciju ne smijete primiti najmanje sljedećih 7 dana.

Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti

U djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu) , pojedinačna doza od 0,1 ml Gadovista po kilogramu tjelesne težine se preporučuje kod svih pregleda (vidjeti dio 1.).

S obzirom da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i u dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene liječnika. Novorođenčad i dojenčad smiju primiti samo jednu dozu Gadovista za vrijeme snimanja i ne smiju primiti drugu injekciju kroz najmanje 7 dana.

Stariji

Nije potrebno prilagođavati dozu ako imate 65 ili više godina, ali mogli bi Vam napraviti krvne pretrage da bi se provjerilo koliko dobro Vam rade bubrezi.

Ako ste primili više Gadovista nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno. Ako se to ipak dogodi, liječnik će liječiti simptome te može primijeniti dijalizu da bi se Gadovist odstranio iz Vašeg tijela.

Ne postoje dokazi koji bi upućivali da će to spriječiti razvoj stanja zvanog nefrogena sistemska fibroza (NSF; vidjeti dio 4.) te se ne smije koristiti za liječenje tog stanja. U nekim slučajevima provjerit će se Vaše srce.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave (koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne ili po život opasne) su:

- prestanak kucanja srca (*srčani arrest*) i teške reakcije nalik alergiji (*anafilaktoidne reakcije*) (uključujući prestanak disanja i šok).

Dodatno, u nekim slučajevima uočene su **sljedeće nuspojave koje mogu imati po život opasne ili smrtne posljedice**:

- nedostatak zraka (*dispneja*), gubitak svijesti, teška reakcija nalik alergiji, jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa, prestanak disanja, tekućina u plućima, oticanje usta i grla, te nizak krvni tlak.

U rijetkim slučajevima:

- **reakcije nalik na alergiju** (preosjetljivost i anafilaksija), uključujući teške reakcije (šok) koje mogu zahtijevati hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite:

- oticanje lica, usnica, jezika ili grla
- kašljanje ili kihanje
- otežano disanje
- svrbež
- curenje nosa
- koprivnjaču

odmah obavijestite osoblje radiološkog odjela. Ovo mogu biti prvi znakovi da se događa **teška reakcija**. Moguće je da će biti potrebno prekinuti Vašu pretragu i da ćete trebati dodatno liječenje.

Odgođene reakcije nalik na alergiju nekoliko sati do nekoliko dana nakon što ste primili Gadovist uočene su u rijetkim slučajevima. Ako se to dogodi Vama, obavijestite odmah svog liječnika ili radiologa.

Najčešće opažene nuspojave (koje se mogu javiti kod 5 ili više osoba na 1000 osoba):

- glavobolja, mučnina i omaglica.

Većina nuspojava su blage do umjerene.

Moguće nuspojave koje su zabilježene u **kliničkim ispitivanjima** prije odobrenja za stavljanje Gadovista u promet navedene su u nastavku po učestalosti njihovog javljanja.

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- mučnina

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)

- reakcija nalik na alergije, npr.
 - nizak krvni tlak
 - koprivnjača
 - oticanje lica
 - oticanje očnih kapaka
 - crvenilo uz osjećaj vrućine

Učestalost sljedećih reakcija nalik na alergiju nije poznata:

- teška reakcija nalik na alergiju (*anafilaktoidni šok*)
- jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa (*šok*)
- prestanak disanja
- tekućina u plućima
- teškoće s disanjem (*bronhospazam*)
- modra boja usnica
- oticanje usta i grla
- oticanje grla
- povišen krvni tlak
- bol u prsnom košu
- oticanje lica, grla, usta, usnica i/ili jezika (*angioedem*)
- konjunktivitis
- pojačano znojenje
- kašalj
- kihanje

- osjećaj pečenja
- blijeda koža (*bljedoća*)
- omaglica, poremećen osjet okusa, utrnulost i trnci
- nedostatak zraka (*dispneja*)
- povraćanje
- crvenilo kože (*eritem*)
- svrbež (*pruritus* uključujući generalizirani *pruritus*)
- osip (uključujući generalizirani osip, male ravne crvene mrlje [*makularni osip*], male, uzdignute, ograničene lezije [*papularni osip*] i osip koji svrbi [*pruritični osip*])
- razne vrste reakcija na mjestu injekcije (npr. istjecanje u okolno tkivo, pečenje, hladnoća, toplina, crvenilo, osip, bol ili modrica)
- osjećaj vrućine

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)

- nesvjestica
- napadaji
- poremećen osjet mirisa
- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca
- suha usta
- opće loše stanje
- osjećaj hladnoće

Dodatne nuspojave koje su zabilježene nakon dobivanja odobrenja za stavljanje Gadovista u promet, nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- srce prestaje kućati (*srčani arrest*)
- zabilježena je pojava nefrogene sistemske fibroze – NSF (koja uzrokuje otvrdnuće kože, a može zahvatiti također i meka tkiva i unutarnje organe).

Promjene u vrijednostima krvnih pretraga za procjenu funkcije bubrega (nrpr. povišen kreatinin u serumu) uočene su nakon primjene lijeka Gadovist.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gadovist

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji nakon „Rok valjanosti“, odnosno „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni je 24 sata ako se čuva na temperaturi od 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Nemojte upotrijebiti ovaj lijek ako uočite izrazitu promjenu boje, prisutnost čestica ili ako se čini da je spremnik oštećen.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Zdravstveni djelatnik će baciti ovaj lijek kada više neće biti potreban. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gadovist sadrži

Djelatna tvar je gadobutrol.

1 ml otopine za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola (što odgovara 1,0 mmol gadobutrola koji sadrži 157,25 mg gadolinija).

1 napunjena štrcaljka s 5 ml sadržava 3023,6 mg gadobutrola,
1 napunjena štrcaljka sa 7,5 ml sadržava 4535,4 mg gadobutrola,
1 napunjena štrcaljka s 10 ml sadržava 6047,2 mg gadobutrola,
1 napunjena štrcaljka s 15 ml sadržava 9070,8 mg gadobutrola,
1 napunjena štrcaljka s 20 ml sadržava 12094,4 mg gadobutrola.

1 uložak s 15 ml sadržava 9070,8 mg gadobutrola,
1 uložak s 20 ml sadržava 12094,4 mg gadobutrola,
1 uložak s 30 ml sadržava 18141,6 mg gadobutrola.

Drugi sastojci su natrijev kalcijev butrol (vidjeti kraj dijela 2.), trometamol, kloridna kiselina 1N i voda za injekcije.

Kako Gadovist izgleda i sadržaj pakiranja

Gadovist je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Sadržaj pakiranja je:

- 1 ili 5 napunjenih štrcaljki s 5, 7,5, 10 ml otopine za injekciju (u napunjenoj staklenoj ili plastičnoj štrcaljki od 10 ml)
- 1 ili 5 napunjenih štrcaljki s 15 ml otopine za injekciju (u napunjenoj staklenoj štrcaljki od 17 ml ili napunjenoj plastičnoj štrcaljki od 20 ml)
- 1 ili 5 napunjenih štrcaljki s 20 ml otopine za injekciju (u napunjenoj staklenoj ili plastičnoj štrcaljki od 20 ml)
- 1 ili 5 uložaka s 15, 20, 30 ml otopine za injekciju (u ulošku od 65 ml).

Bolničko pakiranje:

5 napunjenih štrcaljki s 5, 7,5, 10, 15, 20 ml otopine za injekciju

5 napunjenih uložaka sa 15, 20, 30 ml otopine za injekciju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o.

Radnička cesta 80

Zagreb

Hrvatska

Proizvođač
Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin
Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Njemačka	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgija, Cipar, Danska, Finska, Grčka, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugal, Švedska	Gadovist
Hrvatska	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Francuska	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
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
Španjolska	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Velika Britanija, Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection prefilled syringe / cartridge

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2017.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

- **Oštećenje funkcije bubrega**

Prije primjene Gadovista preporučuje se napraviti kontrolu svih bolesnika na renalnu disfunkciju provođenjem laboratorijskih pretraga.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem bubrega (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Bolesnici koji se podvrgavaju transplantaciji jetre pod osobitim su rizikom s obzirom da je incidencija akutnog zatajenja bubrega u toj grupi bolesnika visoka.

S obzirom da kod primjene Gadovista postoji mogućnost pojave NSF-a, u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega te u bolesnika u perioperativnom razdoblju kod transplantacije jetre Gadovist se smije primijeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika i samo ako su podaci dobiveni ovom dijagnostičkom pretragom neophodni i ne mogu se dobiti uporabom tehnike oslikavanja magnetskom rezonancijom bez pojačavanja kontrastom. Ukoliko je primjena Gadovista neophodna, doza ne smije premašiti 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Tijekom pretrage ne smije se primijeniti više od jedne doze. S

obzirom da nema podataka o ponovljenoj primjeni, Gadovist injekcije smiju se ponovno primijeniti nakon što je prošlo najmanje 7 dana.

S obzirom da kod starijih bolesnika klirens gadobutrola može biti smanjen, posebno je važno napraviti probir bolesnika u dobi od 65 godina i više za renalnu disfunkciju.

Hemodijaliza neposredno nakon primjene Gadovista može biti korisna u odstranjivanju Gadovista iz organizma. Ne postoji dokaz koji bi podržao započinjanje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-e u bolesnika koji već nisu na hemodijalizi.

- **Trudnoća i dojenje**

Gadovist se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadobutrola.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja kroz 24 sata nakon primjene Gadovista, trebaju donijeti zajedno liječnik i dojilja.

- **Reakcije preosjetljivosti**

Kao i druga intravenska kontrastna sredstva, Gadovist može biti povezan s anafilaktoidnim reakcijama/reakcijama preosjetljivosti i drugim idiosinkratskim reakcijama, karakteriziranim kardiovaskularnim, respiratornim ili kožnim manifestacijama, koje variraju do teških reakcija uključujući šok. Općenito, bolesnici s kardiovaskularnom bolesti su podložniji ozbiljnim ili čak smrtnim ishodima teških reakcija preosjetljivosti.

Rizik od reakcija preosjetljivosti može biti viši u slučaju:

- prethodne reakcije na kontrastno sredstvo
- bronhalne astme u povijesti bolesti
- alergijskih poremećaja u povijesti bolesti

U bolesnika koji su skloni alergiji odluka o primjeni Gadovista mora se donijeti nakon posebno pažljive procjene odnosa rizika i koristi.

Većina ovih reakcija pojavljuje se unutar pola sata nakon primjene. Stoga se preporučuje promatranje bolesnika nakon postupka.

Potrebno je imati na raspolaganju lijekove za liječenje reakcija preosjetljivosti kao i biti pripravan za primjenu hitnih mjera.

Odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do dana) rijetko su bile uočene.

- **Napadaji**

Kao i u slučaju ostalih kontrastnih sredstava koji sadrže gadolinij poseban je oprez potreban u bolesnika s niskim pragom za izbijanje napadaja.

- **Predoziranje**

U slučaju nenamjernog predoziranja, kao mjera opreza preporučuje se kardiovaskularno praćenje (uključujući EKG) i nadzor funkcije bubrega.

U slučaju predoziranja bolesnika s bubrežnom insuficijencijom Gadovist se može odstraniti hemodijalizom. Nakon 3 ciklusa hemodijalize otprilike 98% sredstva se odstrani iz organizma. Ipak, ne postoje dokazi da je hemodijaliza prikladna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

- **Prije primjene**

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Mora se vizualno provjeriti prije primjene.

Gadovist se ne smije primijeniti u slučaju jače promjene boje, prisutnosti čestica u otopini ili ako je spremnik oštećen.

- **Upute za primjenu**

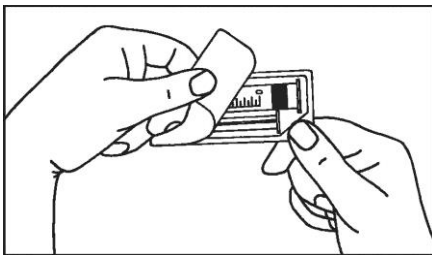
Napunjene štrcaljke

Napunjenu štrcaljku treba izvaditi iz pakiranja i pripremiti za primjenu neposredno prije uporabe.

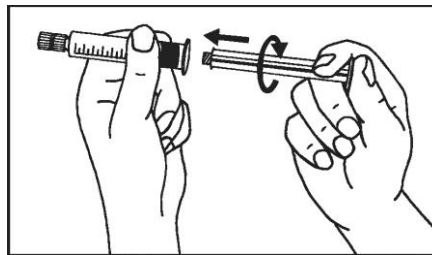
Zatvarač vrha treba odstraniti s napunjene štrcaljke neposredno prije uporabe.

Staklena štrcaljka:

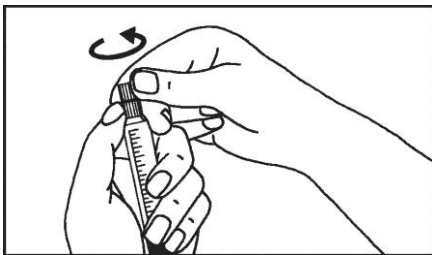
RUČNA PRIMJENA INJEKCIJE



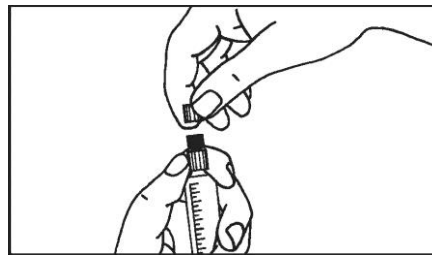
1. Otvorite pakiranje



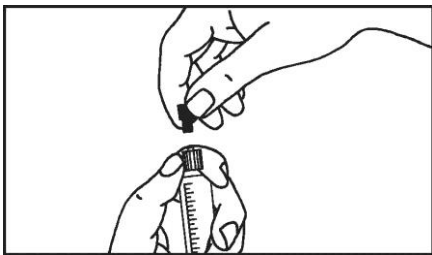
2. Uvijte potisni klip na štrcaljku



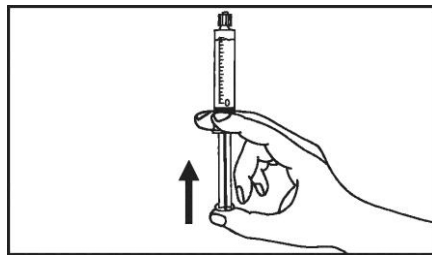
3. Otkinute zaštitni poklopac



4. Uklonite zaštitni poklopac



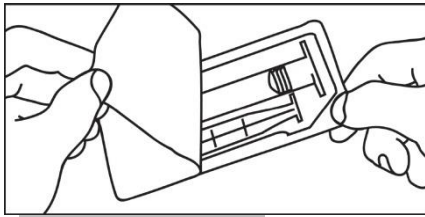
5. Uklonite gumeni čep



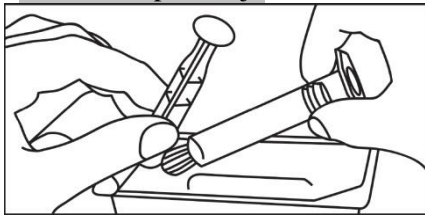
6. Uklonite zrak iz štrcaljke

Plastična štrcaljka:

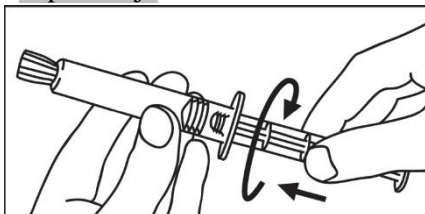
RUČNA PRIMJENA INJEKCIJE



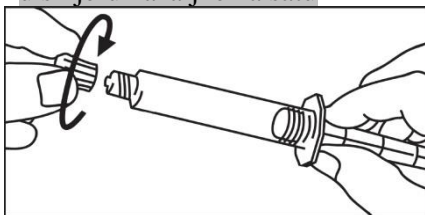
1. Otvorite pakiranje



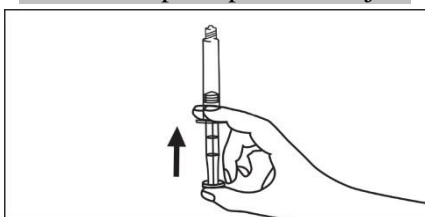
2. Uzmite štrcaljku i potisni klip iz pakiranja



3. Uvijte potisni klip u štrcaljku u smjeru kazaljke na satu

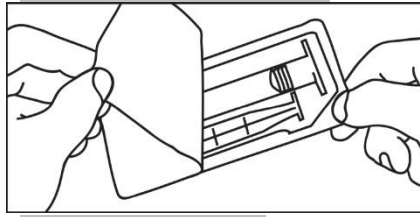


4. Otvorite poklopac odvrtnjem

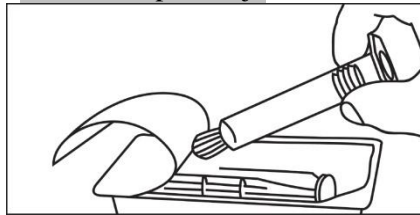


5. Uklonite zrak iz štrcaljke

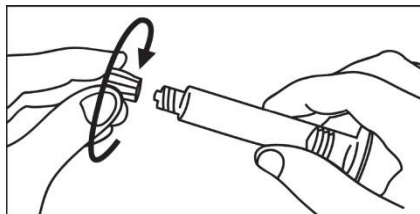
PRIMJENA INJEKCIJE POMOĆU TLAČNOG INJEKTORA



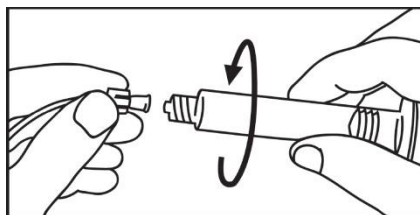
1. Otvorite pakiranje



2. Uzmite štrcaljku iz pakiranja



3. Otvorite poklopac odvrtnjem



4. Spojite vrh štrcaljke na cijevni sustav u smjeru kazaljke na satu te nastavite prema uputama proizvođača

Ulošci

Primjena kontrastnog sredstva treba biti obavljena od strane osposobljenog osoblja s odgovarajućim postupcima i opremom.

Kod svih kontrastnih sredstava gdje se koriste injekcije mora se primijeniti sterilni postupak.

Kontrastno sredstvo se mora primijeniti pomoću MEDRAD Spectris tipa injektora.

Moraju se slijediti upute proizvođača uređaja.

Svu otopinu koja nije primijenjena prilikom jedne pretrage valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika

Sva otopina za injekciju koja nije primijenjena prilikom jedne pretrage mora se baciti. Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni je 24 sata ako se čuva na temperaturi od 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ukoliko se odmah ne primijeni, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika.

Naljepnica za praćenje mora se odlijepiti sa štrcaljki/uložaka te pričvrstiti na karton bolesnika kako bi se moglo točno pratiti koje je kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinij primijenjeno. Također treba zabilježiti i primijenjenu dozu.

Ako se koriste elektronički kartoni bolesnika, u karton bolesnika mora se upisati naziv lijeka, broj serije i doza.

Doziranje

Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučene doze po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

- Odrasli

Indikacije središnjeg živčanog sustava:

Preporučena doza za odrasle je 0,1 mmol po kilogramu tjelesne težine (mmol/kg TT). To odgovara 0,1 ml/kg TT 1,0 M otopine.

Ukoliko postoji jaka klinička sumnja na leziju unatoč nespecifičnom MR-u ili kada preciznija informacija može utjecati na liječenje bolesnika, može se dati dodatna injekcija do 0,2 ml/kg TT unutar 30 minuta od davanja prve injekcije.

MR cijelog tijela (osim MRA)

Općenito, primjena 0,1 ml Gadovista po kilogramu tjelesne težine je dostatna za davanje odgovora na kliničko pitanje.

Angiografija magnetskom rezonancijom (MRA):

Slika jednoga područja interesa (eng. *field of view* – FOV): 7,5 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 10 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,1 – 0,15 mmol/kg TT).

Slika više od jednog područja interesa (FOV): 15 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 20 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,2 – 0,3 mmol/kg TT).

- Pedijatrijska populacija

Za djecu svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu) preporučena doza je 0,1 mmol gadobutrola po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 0,1 ml Gadovista po kilogramu tjelesne težine) u svim indikacijama (vidjeti dio 1.).

Zbog nezrele funkcije bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna te u dojenčadi u dobi do 1 godine, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene, u dozama koje ne prelaze 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Za vrijeme snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Zbog nedostatka podataka o ponovljenoj primjeni, primjena Gadovist injekcija ne smije se ponoviti osim ako je razmak između injekcija najmanje 7 dana.

Snimanje

Potrebna doza primjenjuje se intravenski kao bolus injekcija. MR pojačanjem signala kontrastom može započeti neposredno nakon toga (kratko vrijeme nakon injekcije ovisno o pulsним sekvencama koje se primjenjuju i o protokolu pregleda).

Optimalno pojačanje signala kod angiografije magnetskom rezonancijom javlja se tijekom prvog arterijalnog prolaza, a za prikaz središnjeg živčanog sustava unutar razdoblja od oko 15 minuta nakon injekcije Gadovista (vrijeme ovisi o vrsti lezije/tkivu).

Sekvence u T1 – mjerenom vremenu posebno su pogodne za pretrage uz primjenu kontrastnog sredstva.

Daljnje informacije vezane uz primjenu Gadovista nalaze se u dijelu 3. ove upute.