Prospect: Informaţii pentru utilizator

Gadovist 1,0 mmol/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
gadobutrol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical care vă administrează Gadovist (medicul radiolog) sau personalului din spitalul/centrul IRM.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau radiologului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Gadovist şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Gadovist
3. Cum vi se va administra Gadovist
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Gadovist
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Gadovist şi pentru ce se utilizează

Gadovist este o substanţă de contrast pentru imagistică prin rezonanţă 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-născuţi la termen).

Cum acţionează Gadovist
IRM este o formă de diagnostic medical prin imagini care se bazează pe comportamentul moleculelor de apă în ţesuturile normale şi anormale.
Acesta se realizează printr-un sistem complex de magneţi şi de unde radio. Calculatorul înregistrează activitatea şi o traduc în imagini.

Gadovist este administrat ca o injecţie 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 ştiţi înainte să vi se administreze Gadovist

Nu utilizaţi Gadovist dacă
- sunteți alergic la gadobutrol sau la celelalte componente al medicamentului (menționate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Gadovist dacă:
- aţi avut în trecut o reacţie alergică la o substanţă de contrast;
- suferiţi sau aţi suferit de alergie (de exemplu febră de fân, urticarie) sau astm bronșic;
- dacă aveţi funcţia renală scăzută;
- suferiţi de afecţiuni 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 reacţii alergice sau alte tipuri de reacţii care duc la probleme ale inimii, dificultăţi în respiraţie sau reacţii la nivelul pielii. Se pot înregistra reacţii grave. Majoritatea reacţiilor respective au loc la o jumătate de oră de la administrare. De aceea se recomandă supravegherea după examinarea IRM.
Pot să apară reacţii adverse întârziate la câteva ore sau chiar zile după administrare (vezi pct. 4).

Rinichi/Ficat
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă:
- rinichii dumneavoastră nu funcţionează corespunzător;
- vi s-a efectuat recent sau preconizaţi 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 funcţia rinichilor dumneavoastră înainte de a lua decizia de utilizare a Gadovist, mai ales dacă aveţi vârsta de 65 ani sau mai mult.

Nou născuţi şi sugari
Deoarece funcţia renală la nou-născuţi este imatură până la vârsta de 4 săptămâni şi la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la aceşti pacienţi numai după o evaluare atentă.

Gadovist împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-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 spuneţi medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă, credeţi că sunteţi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă, deoarece Gadovist nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât în cazul în care este absolut necesar.

Alăptarea:
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă alăptaţi sau urmează să începeţi alăptarea. Medicul dumneavoastră va discuta dacă trebuie să continuaţi alăptarea sau să o întrerupeţi pe o perioadă de 24 de ore după ce vi se administrează Gadovist.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu există studii cu privire la efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Gadovist conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză (calculat în funcţie de cantitatea medie administrată la un adult cu greutatea de 70 kg), adică practic “nu conţine 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 funcţie de greutatea dumneavoastră şi de regiunea care va fi examinată. După injectare veţi fi sub supraveghere medicală timp de cel puţin 30 minute.

La adulţi, o singură injecţie 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 rezonanţă 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 persoana 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 pacienţi
Utilizarea Gadovist nu este recomandată la pacienţii cu probleme renale severe şi la pacienţii 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 şi nu trebuie să vi se administreze o a doua injecție timp de cel puţin 7 zile.

Nou născuţi, sugari, copii şi adolescenţi
La copii de toate vârstele (inclusiv nou-născuţi la termen) se recomandă o singură injecţie cu 0,1 mililitri de Gadovist per kg greutate corporală pentru toate examinările (vezi pct.1).
Deoarece funcţia renală la nou-născuţi este imatură până la vârsta de 4 săptămâni şi la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la aceşti pacienţi numai după o evaluare atentă. La nou născuţi şi sugari trebuie utilizată doar o doză în timpul unei scanări şi nu trebuie să se administreze a doua injecţie timp de cel puţin 7 zile.

Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveţi vărsta 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 funcţia rinichilor dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Gadovist decât trebuie
Deoarece acest medicament este administrat de către un medic, supradozajul este foarte puţin 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 funcţia inimii şi a rinichilor.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau radiologul.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, chiar dacă acestea 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 viaţa 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)şi şocul anafilactic (o reacţie alergică gravă).

Cele mai grave reacții adverse (care pot pune viaţa 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*) şi şocul anafilactic (o reacţie alergică gravă).

În plus, următoarele reacţii adverse, care pun viaţa în pericol sau sunt letale, au fost observate în unele cazuri:
- scurtarea respiraţiei (dispnee), pierderea cunoştinţei, reacţii alergice severe, scăderea severă a tensiunii arteriale care poate duce la colaps, oprirea respirației, lichid în plămâni, umflarea gurii și a gâtului și scăderea tensiuniii arteriale.

În cazuri rare:
- pot să apară **reacţii alergice** (hipersensibilitate sau anafilactice), inclusiv reacţii grave (șoc anafilactic) ce pot necesita intervenţie medicală imediată.

Dacă observaţi:
- umflarea feţei, a limbii, a buzelor sau a gâtului,
- tuse sau strănut,
- dificultate la respirat,
- mâncărime,
- curgere a nasului,
- urticarie (iritaţie ca cele cauzate de urzică)

spuneţi imediat personalului din departamentul IRM. Acestea pot fi primele semne ale faptului că are loc o **reacţie gravă**. Examinarea dumneavoastră trebuie oprită şi veţi avea nevoie de tratament.

Cele mai frecvente reacţii adverse observate la pacienţii care au primit Gadovist (pot să afecteze mai mult de 5 pacienţi din 1000) sunt:
- durere de cap, greaţă (senzaţie de rău) şi ameţeală.

Cele mai multe reacţii adverse sunt uşoare până la moderate.

Reacţii adverse observate în **studiile clinice**, înainte de aprobarea Gadovist, sunt menţionate mai jos în funcţie de frecvenţa acestora.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- durere de cap,
- greaţă (senzaţie de rău).

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- reacţie de tip alergic, de exemplu:
  - tensiune arterială scăzută,
  - urticarie,
  - umflare a feţei,
  - umflare a pleoapelor (edem),
  - înroşire a feţei.

Frecvenţa următoarelor reacţii de tip alergic nu este cunoscută:
- reacţie de tip alergic gravă (şoc anafilactic),
- scădere severă a presiunii sângelui care poate duce la colaps circulator (şoc),
- oprire a respiraţiei,
- dificultăţi la respiraţie (bronhospasm),
- colorarea în albastru a buzelor (cianoză),
- umflare a gurii şi a gâtului,
- umflare a gâtului,
- tensiune arterială ridicată,
- durere în piept,
- umflare a feţei, a gâtului, a gurii, a buzelor şi/sau a limbii (angioedem),
- conjunctivită,
- hiperhidroză (transpiraţie abundentă),
- tuse,
- strănut,
- senzaţie de arsură,
- îngălbenirea pielii (paloare).

- ameţeli, disgeuzie (afectarea gustului), parestezie (senzaţie de amorţeală),
- dispnee (dificultate la respiraţie),
- vărsături,
- eritem (înroşirea pielii),
- prurit (inclusiv prurit generalizat) (mâncărime),
- erupţii cutanate (inclusiv erupţii generalizate, erupţii cutanate maculare (pete mici roşii şi plate), erupţii cutanate papulare (leziuni circumscrise în relief şi mici), erupţii pruriginoase (erupţii însoţite de mâncărimi)),
- diferite tipuri de reacţii la locul injectării (de exemplu, scurgere a soluției la locul injectării, senzaţie de arsură, senzaţie de rece, senzaţie de cald, înroşire, erupţie trecătoare pe piele, durere sau învineţire);
- senzaţie de cald.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- leşin,
- convulsii,
- afectare a capacităţii de a deosebi mirosurile,
- bătăi rapide ale inimii,
- palpitaţii,
- gură uscată,
- stare generală proastă,
- senzaţie de frig.

Reacţii adverse suplimentare care au fost raportate după aprobarea Gadovist, cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa 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, îngroşarea pielii şi poate afecta, de asemenea, ţesuturile moi şi organele interne) asociate cu utilizarea altor agenţi de contrast cu conţinut de gadolinium.

După administrarea Gadovist s-au observat variaţii ale parametrilor funcţiei renale (de exemplu, creşteri ale valorilor creatininei în sânge).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gadovist

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 condiţii speciale de păstrare.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Gadovist
- Substanţa activă este gadobutrol. 1 ml soluție injectabilă conţine 604,72 mg gadobutrol monohidrat (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) şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gadovist şi conţinutul ambalajului
Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la uşor gălbui.

Gadovist este ambalat în:
Cutie cu o seringă preumplută din sticlă tip I, cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc clorobutilic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutilic, care conține 5 ml soluție injectabilă
Cutie cu o seringă preumplută din sticlă tip I, cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc clorobutilic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutilic, 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 clorobutilic și capac din polipropilenă cu element de etanșare integrat din cauciuc clorobutilic, care conține 10 ml soluție injectabilă
Cutie cu o seringă preumplută din plastic (polimer cicloolefinic), cu capacitatea de 10 ml, cu piston din cauciuc bromobutilic 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 bromobutilic 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 bromobutilic 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 bromobutilic 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 bromobutilic și capac din polimer cicloolefinic cu element de etanșare integrat din elastomer termoplastic, care conține 20 ml soluție injectabilă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BAYER AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

Fabricantul
Bayer AG
Müllerstraβe 178, 13353 Berlin,
Germania

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii

- **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 conţinut de gadoliniu la pacienţii cu disfuncţie renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min/1,73m^2). Pacienţii supuşi unui transplant hepatic sunt expuşi unui risc deosebit, întrucât incidenţa insuficienţei renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariţiei FSN la utilizarea Gadovist, acesta trebuie utilizat la pacienţii cu disfuncţie renală severă şi la pacienţii aflaţi în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic numai după o analiză atentă a raportului risc/beneficiu şi dacă informaţiile de diagnosticare sunt esenţiale şi indisponibile prin examenul RMN fără substanţă de contrast. Dacă utilizarea Gadovist este necesară, doza nu trebuie să depăşească 0,1 mmol/kg greutate corporală. Nu trebuie să se utilizeze mai mult de o doză la o scanare. Din cauza lipsei de informaţii privind administrarea repetată, injecţiile cu Gadovist nu trebuie repetate decât la un interval între injecţii de cel puţin 7 zile.

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

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

- **Sarcina şi alăptarea**

Gadovist nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia 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 şi a mamei care alăptează.

- **Reacţii de hipersensibilitate**

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

Riscul apariţiei reacţiilor de hipersensibilitate este mai mare la:
- persoane cu antecedente de reacţii la mediile de contrast,
- persoane cu istoric de astm bronşic,
- istoric de afecţiuni 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 substanţa de contrast este eliminată din organism. Totuși, nu există date care să evidențieze că hemodializa este utilă pentru prevenirea fibrozei sistemice nefrogene (FSN).

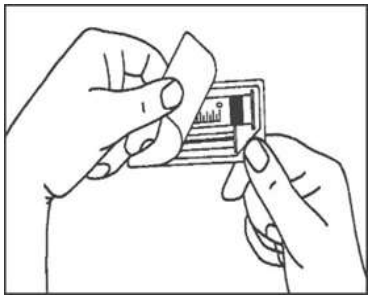
- **Înainte de injectare**

Acest medicament este pentru o singură utilizare.
Medicamentul este o soluție limpede, incoloră până la uşor 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.

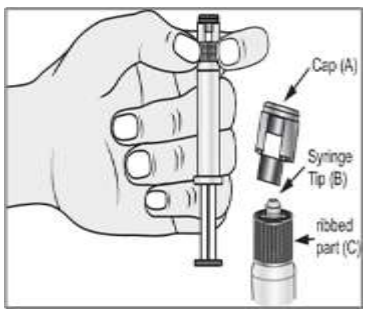
- **Instrucțiuni de utilizare**

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.

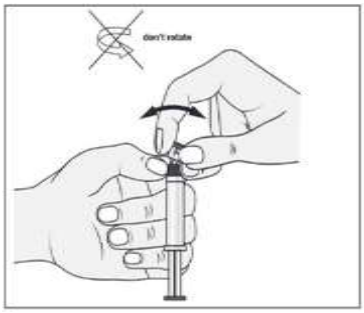
Doar seringă de sticlă:
INJECȚIE MANUALĂ



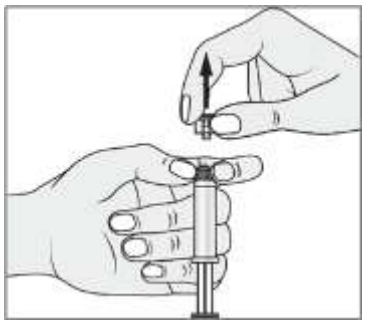
1. Deschideți ambalajul



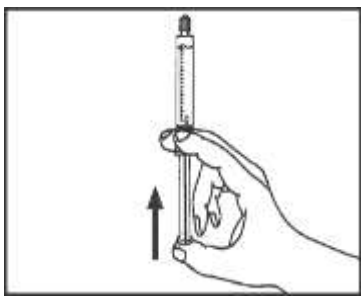
2. Țineți seringa în poziție verticală pe partea cu nervuri (C) a sistemului de închidere



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)

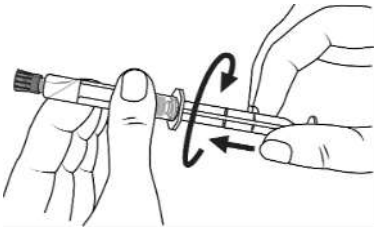
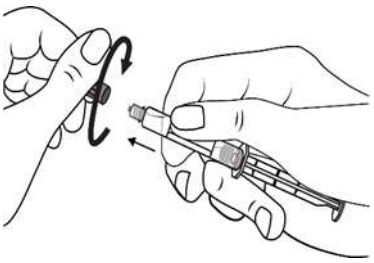
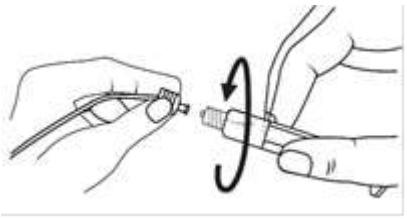


4. Scoateți capacul (A) în direcția verticală în sus. Nu atingeți vârful seringii (B) pentru a o menține sterilă.



5. Scoateți aerul din seringa

Doar seringă de plastic:

INJECŢIE MANUALĂ	INJECŢIE CU INJECTOMAT
	
1. Scoateţi seringa şi tija pistonului din ambalaj	1. Scoateţi seringa din ambalaj
	
2. Înşurubaţi tija pistonului la seringă în sensul acelor de ceasornic	2. Deschideţi capacul prin răsucire
	
3. Deschideţi capacul prin răsucire	3. Conectaţi vârful seringii la sistemul tubular prin înşurubare în sensul acelor de ceasornic. Continuaţi conform instrucţiunilor producătorului dispozitivului.
	
4. Scoateţi aerul din seringă	

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 substanţei de contrast pe bază de gadolinium utilizată. Doza trebuie de asemenea înregistrată. Dacă

se utilizează fişă electronică a pacientului, numele medicamentului, seria şi doza trebuie introduse în fişa 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 şi adolescenţi**

Pentru copii de toate vârstele (inclusiv nou-născuţi 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 indicaţiile (vezi pct. 1).
Deoarece funcţia renală la nou-născuţi este imatură până la vârsta de 4 săptămâni şi la sugari până la vârsta de 1 an, Gadovist trebuie utilizat la aceşti pacienţi numai după o evaluare atentă, iar doza nu trebuie să depăşească 0,1 mmol/kg greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informaţii 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. Îmbunătăţirea contrastului IRM poate începe imediat după administrare (la scurt timp de la injectare, în funcţie de secvenţele impulsurilor utilizate şi de protocolul examinării).

Contrastul optim se observă în timpul primului pasaj arterial în cazul ÎC-ARM şi după aproximativ 15 minute de la injectarea Gadovist pentru celelalte indicaţii (timpul depinzând de tipul de leziune/ţesut). Secvenţele de scanare T1-ponderate sunt adecvate în special pentru examinările cu contrast îmbunătăţit.

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