

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Gadovist 1,0 mmol/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku/sylinteriampulli

Gadobutroli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai Gadovist-valmistetta sinulle antavan henkilön (radiologin) tai sairaalan tai magneettikuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai radiologin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gadovist on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Gadovist-valmistetta
3. Miten Gadovist-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gadovist-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gadovist on ja mihin sitä käytetään

Gadovist on varjoaine (kuvausaine), jota käytetään aivojen, selkärangan ja verisuonien diagnostiikkaan magneettikuvauksessa (MRI). Gadovist-varjoaineen avulla lääkäri voi myös selvittää, minkä tyyppisiä (hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia) tunnistetut tai epäilyttävät muutokset maksassa ja munuaisissa ovat. Gadovist-valmistetta voidaan käyttää myös kehon muiden osien muutosten magneettikuvauksessa. Se helpottaa poikkeavien rakenteiden tai leesioden havaitsemista sekä hyvän- ja pahanlaatuisuuden määrittämistä.

Gadovist-valmistetta käytetään aikuisille ja kaiken ikäisille lapsille (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet).

Miten Gadovist toimii

Magneettikuvaus on lääketieteellisen diagnostisen kuvantamisen muoto, jossa tutkitaan vesimolekyylien käyttäytymistä normaaleissa ja poikkeavissa kudoksissa. Tämä tapahtuu magneeteista ja radioaalloista muodostuvalla monimutkaisella järjestelmällä. Tietokoneet tallentavat käyttäytymisen ja muuntavat sen kuviksi.

Gadovist-valmistetta annetaan injektiona suoneen. Tämä lääkevalmiste on vain diagnostiseen käyttöön ja sen antaa sinulle vain kliiniseen magneettikuvaukseen perehtynyt hoitoalan ammattilainen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gadovist-valmistetta

Älä käytä Gadovist-valmistetta

- jos olet allerginen gadobutrolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin Gadovist-valmistetta annetaan sinulle

- jos sinulla on tai on ollut allergiaa (esim. siitepölyallergia, nokkosihottuma) tai astmaa

- jos olet aiemmin saanut reaktion jostakin varjoaineesta
- jos munuaistoimintasi on erittäin heikkoa
- jos sinulla on aivosairaus, johon liittyy kouristuksia, tai jokin muu hermostosairaus
- jos sinulla on sydämentahdistin tai jokin muu rautaa sisältävä implantti tai klipsi elimistössä.

Lääkäri päättää, onko suunniteltu tutkimus mahdollinen sinun kohdallasi.

- Gadovist-valmisteen käytön jälkeen saattaa esiintyä allergisia reaktioita, jotka voivat aiheuttaa sydänoireita, hengitysvaikeuksia tai ihoreaktioita. Vakavat reaktiot ovat mahdollisia. Suurin osa näistä reaktioista ilmenee puolen tunnin kuluessa Gadovist-valmisteen antamisen jälkeen. Siksi sinua tarkkaillaan toimenpiteen jälkeen. Viivästyneitä reaktioita on todettu (tuntien tai päivien kuluttua) (ks. kohta 4).

Munuaiset/maksa

Kerro lääkärille,

- jos munuaisesi eivät toimi kunnolla
- jos sinulle on äskettäin tehty maksansiirto tai odotat lähiaikoina tehtävää maksansiirtoa.

Lääkäri saattaa ottaa verikokeen, joka osoittaa, kuinka hyvin munuaisesi toimivat, ennen kuin hän päättää Gadovist-valmisteen käyttämisestä. Näin toimitaan etenkin, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi.

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset

Koska alle 4-viikkoisten vauvojen ja alle 1-vuotiaiden imeväisikäisten munuaistoiminta on kehittymätöntä, Gadovist-valmistetta saa käyttää näille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Gadovist

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

• Raskaus

Kerro lääkärille, jos luulet olevasi raskaana tai saattaisit tulla raskaaksi, sillä Gadovist-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

• Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai olet aloittamassa imettämisen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö sinun jatkaa imettämistä tai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi Gadovist-valmisteen käytön jälkeen.

Gadovist sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia annosta kohtia (perustuen 70 kg:n painoiselle henkilölle annettuun keskimääräiseen annokseen), joten se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Gadovist-valmistetta annetaan

Hoitoalan ammattilainen injisoi Gadovist-valmisteen laskimoon pienellä neulalla, jonka jälkeen magneettikuvaus voi alkaa välittömästi.

Injektion jälkeen sinua tarkkaillaan vähintään 30 minuuttia.

Tavanomainen annos

Sinulle oikean annoksen suuruus riippuu painostasi ja magneettikuvauksella tutkittavasta alueesta:

Aikuisille 0,1 millilitran kertainjektio Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti on yleensä riittävä (tämä tarkoittaa 70 kg:n painoisella potilaalla 7 millilitran annosta). Lisäannos, joka on korkeintaan 0,2 millilitraa painokiloa kohden, voidaan kuitenkin antaa 30 minuutin kuluessa ensimmäisestä injektioista. Potilaille annettava enimmäisannos on 0,3 ml Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti.

Lisätietoja Gadovist-valmisteen annostelusta ja käsittelystä annetaan pakkausselosteen lopussa.

Annostelu erityispotilasryhmille

Gadovist-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaissairauksia eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos käyttö kuitenkin on välttämätöntä, sinulle pitää antaa vain yksi annos Gadovist-valmistetta yhden kuvauksen aikana, eikä uutta injektioita pidä antaa ainakaan 7 päivään.

Käyttö vastasyntyneille, imeväisikäisille, lapsille ja nuorille

Annossuositus kaiken ikäisille lapsille (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet ja imeväisikäiset) on 0,1 ml:n kerta-annos Gadovist-valmistetta painokiloa kohti kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1).

Koska alle 4-viikkoisten vauvojen ja alle 1-vuotiaiden imeväisikäisten munuaistoiminta on kehittymätöntä, Gadovist-valmistetta saa käyttää näille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen. Vastasyntyneille ja imeväisikäisille ei saa antaa kuin yksi Gadovist-annos kuvauksen aikana eikä uutta injektioita pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Iäkkäät henkilöt

Annoksen säätäminen ei ole välttämätöntä, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulle saatetaan tehdä verikoe, joka osoittaa, kuinka hyvin munuaisesi toimivat.

Jos saat enemmän Gadovist-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos niin tapahtuu, lääkäri hoitaa sen oireita, ja hän saattaa käyttää hemodialyysia Gadovist-valmisteen poistamiseksi kehostasi.

Ei ole näyttöä siitä, että tämä ehkäisisi nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF, ks. kohta 4) kehittymistä eikä sitä pidä käyttää NSF:n hoitokeinona. Joissakin tapauksissa sydämentoimintasi tarkastetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai radiologin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset (jotka ovat joissakin tapauksissa olleet kuolemaan johtavia tai henkeä uhkaavia)

- sydänpysähdys ja vaikea allergian kaltainen (anafylaktoidi) reaktio (mukaan lukien hengityspysähdys ja sokki).

Lisäksi seuraavia **henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtaneita haittavaikutuksia** on havaittu joissakin tapauksissa:

- hengenahdistus, tajunnanmenetykset, vaikea allergian kaltainen reaktio, verenpaineen lasku joka voi johtaa tajunnanmenetykseen, hengityspysähdys, nesteen kertymiseen keuhkoihin, suun ja nielun turpoaminen ja matala verenpaine.

Harvinaisissa tapauksissa:

- voi esiintyä välitöntä hoitoa vaativia **allergian kaltaisia reaktioita** (yliherkkyysoireita ja anafylaksiaa), vakavat reaktiot (sokki) mukaan lukien.

Jos havaitset seuraavia oireita:

- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- yskä ja aivastelu
- hengitysvaikeudet
- kutina
- nuha
- urtikaria (nokkosihottuma)

kerro välittömästi magneettikuvausosaston henkilökunnalle. Nämä oireet voivat olla ensimmäisiä merkkejä **vakavasta reaktiosta**. On mahdollista, että tutkimuksesi täytyy keskeyttää ja tarvitset ehkä muuta hoitoa.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu **viivästyneitä allergisen kaltaisia reaktioita** tuntien tai useiden vuorokausien kuluttua Gadovist-valmisteen annosta. Jos sinulle tapahtuu näin, kerro välittömästi lääkärille tai radiologille.

Yleisimmin havaittuja häiritseviä vaikutuksia (esiintyy yli 5 henkilöllä tuhannesta) ovat:

- päänsärky, pahoinvointi ja huimaus.

Suurin osa häiritseväistä vaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia.

Ennen Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämistä **kliinisissä tutkimuksissa** havaittuja **mahdollisia häiritseviä vaikutuksia** on lueteltu niiden esiintyvyyden mukaan seuraavassa:

Yleinen: (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- pahoinvointi.

Melko harvinainen: (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- allergian kaltaiset reaktiot, esim.
 - matala verenpaine
 - nokkosihottuma
 - kasvojen turvotus
 - silmäluomien turvotus
 - punoitus

seuraavien allergian kaltaisten reaktioiden yleisyys ei ole tiedossa:

- vaikea allergian kaltainen reaktio (anafylaktoidinen sokki)
- voimakas verenpaineen lasku, joka voi johtaa tajunnanmenetykseen (sokki)
- hengityspysähdys
- nesteiden kertyminen keuhkoihin
- hengitysvaikeus (bronkospasmi)
- huulten sinertyminen
- suun ja kurkun turvotus
- kurkun turvotus
- kohonnut verenpaine
- rintakipu
- kasvojen, nielun, suun huulten ja/tai kielen turvotus (angioedeema)
- sidekalvotulehdus
- lisääntynyt hikoilu

- yskä
- aivastelu
- kuumotuksen tunne
- kalpeus
- huimaus, makuaistin häiriöt, tunnottomuus ja pistely
- hengenahdistus
- oksentelu
- ihon punoitus (eryteema)
- kutina (mukaan lukien yleistynyt kutina)
- ihottuma (mukaan lukien yleistynyt ihottuma, pienet litteät punaiset näpyt [makulaarinen ihottuma], pienet, kohonneet ympyränmuotoiset ihovauriot [papulaarinen ihottuma] ja kutiava ihottuma)
- erilaisia pistoskohdan reaktioita (esim. vuoto ympäröivään kudokseen, polttelu, kylmyyden tunne, lämmön tunne, punoitus, ihottuma, kipu tai mustelma)
- kuumuudentunne.

Harvinaiset: (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- pyörtyminen
- kouristelu
- hajuain häiriöt
- nopea sydämensyke
- sydämentykytys
- kuiva suu
- yleinen pahanolon tunne (huonovointisuus)
- kylmyyden tunne.

Muut haittavaikutukset, joista on raportoitu Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja joiden esiintymistiheyttä ei tiedetä (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- sydänpysähdys
- Nefrogeenista systeemistä fibroosia (NSF, joka aiheuttaa ihon paksuuntumista ja voi vaikuttaa myös sidekudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu.

Gadovist-valmisteen annon jälkeen munuaisten toimintaa kuvaavissa verikokeissa on havaittu muutoksia (esimerkiksi seerumin kreatiniinipitoisuuden kasvua).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai radiologille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gadovist-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kemialliseksi, fysikaaliseksi ja mikrobiologiseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 20–25 °C:ssa. Mikrobiologiset seikat huomioiden valmiste tulisi käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos Älä käytä tätä lääkettä, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, jos siinä näkyy hiukkasia tai jos pakkaus vaikuttaa vioittuneelta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Hoitoalan ammattilainen hävittää tämän lääkkeen kun sitä ei enää tarvita. Näin menetellen suojellaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gadovist sisältää

Vaikuttava aine on gadobutroli.

1 ml injektionestettä sisältää 604,72 mg gadobutroliä (mikä vastaa 1 mmol gadobutroliä, joka sisältää 157,25 mg gadoliniumia).

Yksi 5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 3 023,6 mg gadobutroliä.
Yksi 7,5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 4 535,4 mg gadobutroliä.
Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 6 047,2 mg gadobutroliä.
Yksi 15 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 9 070,8 mg gadobutroliä.
Yksi 20 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 12 094,4 mg gadobutroliä.

Yksi 15 ml:n sylinteriampulli sisältää 9 070,8 mg gadobutroliä.
Yksi 20 ml:n sylinteriampulli sisältää 12 094,4 mg gadobutroliä.
Yksi 30 ml:n sylinteriampulli sisältää 18 141,6 mg gadobutroliä.

Muut aineet ovat kalkobutrolinatrium (ks. kohdan 2 pääty), trometamoli, hydrokloridihappo 1N ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Gadovist on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä injektioneste.

Pakkausten sisältö:

- 1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 5, 7,5 tai 10 ml injektionestettä (10 ml:n lasisessa tai muovisessa esitäytetyssä ruiskussa).
- 1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 15 ml injektionestettä (17 ml:n lasisessa esitäytetyssä ruiskussa tai 20 ml:n muovisessa esitäytetyssä ruiskussa).
- 1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 20 ml injektionestettä (20 ml:n lasisessa tai muovisessa esitäytetyssä ruiskussa).
- 1 tai 5 sylinteriampullia, joissa on 15, 20 tai 30 ml injektionestettä (65 ml:n sylinteriampullissa).

Sairaalapakkaus:

- 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 5, 7,5, 10, 15 tai 20 ml injektionestettä
- 5 sylinteriampullia, joissa on 15, 20 tai 30 ml injektionestettä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija, markkinoija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy
PL 73
02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupananimillä:

Itävalta, Saksa	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgia, Kypros, Tanska, Viro, Suomi, Kreikka, Italia, Luxemburg, Norja, Portugali, Ruotsi	Gadovist
Kroatia	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ /ulošku
Ranska	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Irlanti	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Alankomaat	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Espanja	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Iso-Britannia, Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.08.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- **Munuaisten vajaatoiminta**

Ennen Gadovist-valmisteen antamista kaikilta potilailta pitäisi tutkia munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus laboratoriotestien avulla.

Joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenista systeemistä fibroosia (NSF) potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisessä riskiryhmässä, koska heillä akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys on suuri. Koska on mahdollista, että nefrogeenista systeemistä fibroosia esiintyy Gadovist-valmisteen käytön yhteydessä, sitä pitää käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta sekä maksansiirtopotilailla perioperatiivisen jakson aikana ja vain, jos tutkimustulos on oleellinen eikä sitä voida saada magneettikuvauksella ilman kuvausainetta. Jos Gadovist-valmisteen käyttö on välttämätöntä, annos ei saa ylittää 0,1 mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta Gadovist-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Koska iäkkäillä henkilöillä Gadovist-valmisteen munuaispuhdistuma saattaa olla heikentynyt, on erityisen tärkeää seuloa 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilta potilailta munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus.

Pian Gadovist-valmisteen antamisen jälkeen suoritettu hemodialyysi saattaa olla hyödyllinen Gadovist-valmisteen poistamisessa kehosta. Ei ole näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilailla, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisisi tai hoitaisi nefrogeenista systeemistä fibroosia.

- **Raskaus ja imetys**

Gadovist-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä gadobutrolin käyttöä.

Rintaruokinnan jatkaminen tai keskeyttäminen 24 tunnin ajaksi Gadovist-valmisteen annon jälkeen on lääkärin ja imettävän äidin päätettävissä.

- **Yliherkkyysreaktiot**

Kuten muidenkin laskimoon annosteltavien varjo-aineiden, myös Gadovist-valmisteen käyttöön voi liittyä anafylaktoidisia/yliherkkyys- tai muita idiosynkraattisia reaktioita, jotka tunnusomaisesti ilmenevät sydän- ja verisuoni-, hengitys- tai iho-oireina. Reaktiot voivat olla vaikeita mukaan lukien sokki. Tavallisesti potilaat, joilla on sydän- ja verensuonisairaus, ovat herkempiä vakaville tai jopa kuolemaan johtaville yliherkkyysreaktioille.

Yliherkkyysreaktioiden riski on suurempi seuraavissa tapauksissa:

- aiempi varjoaineen aiheuttama reaktio
- keuhkoastma
- allergia.

Potilaille, joilla on allergiataipumusta, on päätös Gadovist-valmisteen käytöstä tehtävä erityisen huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Suurin osa reaktioista ilmenee puolen tunnin kuluessa annostelusta. Tämän vuoksi potilaan tarkkailua toimenpiteen jälkeen suositellaan.

Yliherkkyysreaktioiden hoitoon tarvittavat lääkevalmisteet sekä valmius hätätoimenpiteiden suorittamiseen ovat tarpeen.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa on havaittu viivästyneitä anafylaktoideja reaktioita (tuntien tai päivien kuluttua).

- **Kouristusalttius**

Kuten muiden gadoliinia sisältävien kuvausaineiden käytön yhteydessä tulee erityistä varovaisuutta noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, jotka saavat herkästi kouristuskohtauksia

- **Yliannostus**

Vahingossa otetun yliannoksen yhteydessä varotoimenpiteenä suositellaan sekä sydämen ja verisuonten toiminnan (EKG mukaan lukien) että munuaisten toiminnan seuranta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla Gadovist voidaan poistaa yliannostuksen yhteydessä hemodialyysin avulla. Kolmen hemodialyysikerran jälkeen noin 98 % kuvausaineesta on poistunut elimistöstä. Kuitenkaan ei ole mitään todisteita siitä, että hemodialyysin käyttö soveltuisi nefrogeenisen systeemisen fibroosin (NSF) ehkäisemiseen.

- **Ennen injeksiota**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos. Se on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

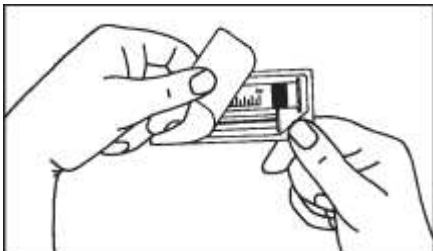
Gadovist-valmistetta ei saa käyttää, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, siinä näkyy hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

- **Käyttöohjeet**

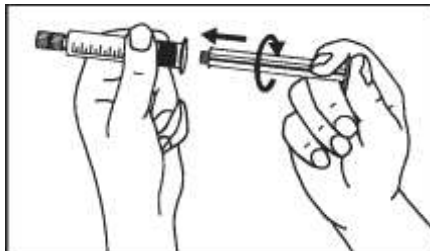
Esitäytetyt ruiskut

Esitäytetty ruisku otetaan pakkauksesta ja valmistellaan käyttökuntoon vasta juuri ennen pistoksen antamista. Ruiskun kärjen suojuksen poistetaan juuri ennen käyttöä.

Lasinen ruisku:



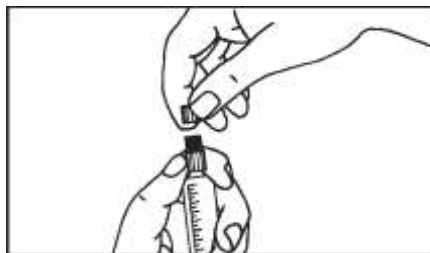
1. Avaa pakkaus



2. Kiinnitä mäntä ruiskuun kiertämällä



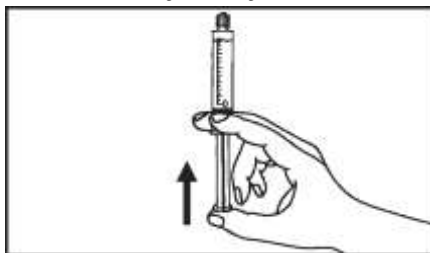
3. Riko kärjen suojuksen



4. Poista kärjen suojuksen



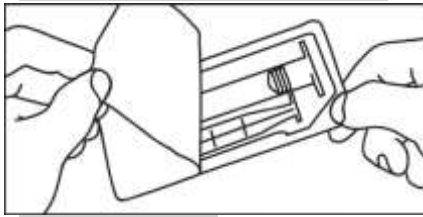
5. Poista kumisuojuksen



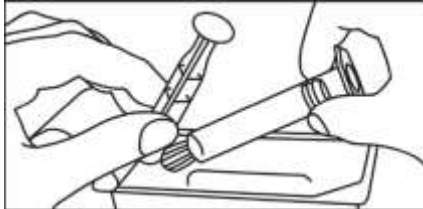
6. Poista ilma ruiskusta

Muovinen ruisku:

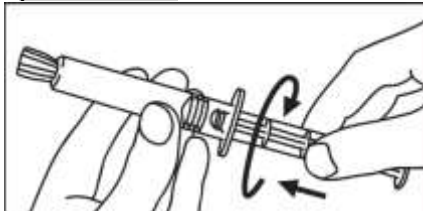
MANUAALINEN INJEKTIO



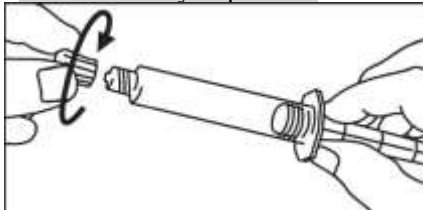
1. Avaa pakkaus



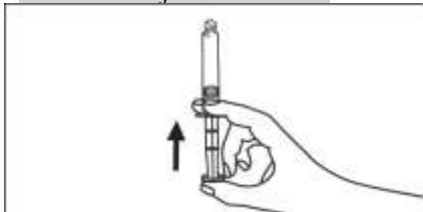
2. Ota ruisku ja ruiskun mäntä pakkauksesta



3. Kiinnitä ruiskun mäntä ruiskuun kiertämällä myötäpäivään

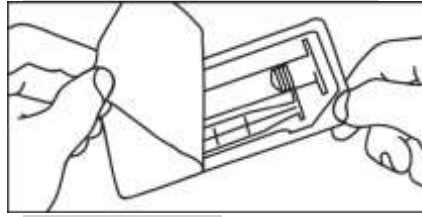


4. Avaa suojus kiertämällä

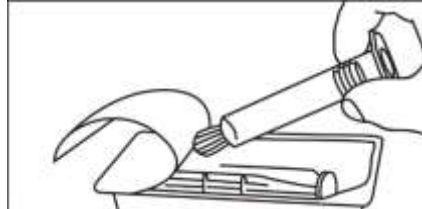


5. Poista ilma ruiskusta

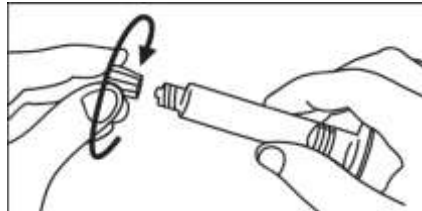
INJEKTIO INJEKTORILLA



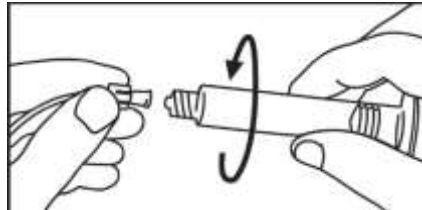
1. Avaa pakkaus



2. Ota ruisku pakkauksesta



3. Avaa suojus kiertämällä



4. Yhdistä ruiskun kärki injektorin yhdistäjään kiertämällä myötäpäivään ja seuraa laitteen valmistajan ohjeita

Sylinteriampullit

Valmistetta saa antaa vain siihen koulutuksen saanut henkilö asiaankuuluvuin menetelmin ja laittein. Varjoaineiden annossa tulee aina käyttää steriiliä menetelmää. Gadovist-valmisteen annossa tulee käyttää MEDRAD Spectris[®] -tyyppistä injektoria. Laitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

Yhdessä tutkimuksessa käyttämättä jäänyt varjoaine on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektionestepakkauksen kesto aika avaamisen jälkeen:

Tutkimuksesta käyttämättä jäänyt injektioeste on hävitettävä. Kemiallisesti, fysikaalisesti ja mikrobiologisesti käytön aikaiseksi säilyvydeksi on osoitettu 24 tuntia 20–25 °C:ssa. Mikrobiologiset seikat huomioiden valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos näin ei tehdä, ovat käyttöön otetun liuoksen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla.

Jäljittämisen mahdollistava tarra (esitäytetyistä ruiskuista/sylinteriampulleista) tulee liimata potilasasiakirjaan, jotta käytetyn gadolinium-varjoaineen tarkka rekisteröinti olisi mahdollista. Käytetty annos pitää myös kirjata muistiin. Jos käytössä on sähköinen potilastietokanta, on potilaan tietoihin tallennettava valmisteen nimi, eränumero ja annos.

Annostus

Pienintä annosta, jonka tehostevaikutus on riittävä diagnostisiin tarkoituksiin, tulee käyttää. Annos lasketaan potilaan painon perusteella, eikä se saa olla suurempi kuin tässä kohdassa kuvattu suositusannos yhtä painokiloa kohti.

- Aikuiset

Keskushermostoon liittyvät käyttöaiheet:

Annossuositus aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa 0,1 ml/kg 1,0 M liuosta. Jos magneettikuva ei poikkea tavanomaisesta, mutta edelleen epäillään, että potilaalla on leesio tai jos täsmällisempi tieto vaikuttaisi potilaan hoitoon, voidaan 30 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektiosta antaa enimmillään 0,2 ml/kg lisää.

Koko kehon magneettikuvaus (MRI) (paitsi MRA)

Tavallisesti annostus 0,1 ml Gadovist-valmistetta painokiloa kohden on riittävä vastaamaan kliiniseen kysymykseen.

Magneettiangiografia:

Yhden kuvausalan (field-of-view) kuvantaminen: 7,5 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 10 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,1–0,15 mmol/kg).

Useamman kuin yhden kuvausalan kuvantaminen: 15 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 20 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,2–0,3 mmol/kg).

- Pediatriset potilaat

Annossuositus kaiken ikäisille lapsille (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet) on 0,1 mmol gadobutrolia painokiloa kohti (tämä vastaa 0,1 ml Gadovist-valmistetta painokiloa kohti) kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1).

Gadovist-valmisteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Alle 4-viikkoisten vastasyntyneiden ja alle 1-vuotiaiden imeväisikäisten kehittymättömän munuaistoiminnan vuoksi Gadovist-valmistetta saa käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen eikä annos saa ylittää 0,1 mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta Gadovist-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Kuvantaminen

Tarvittava annos annetaan bolusinjektiona laskimoon. Varjoainetehostettu magneettikuvaus voidaan aloittaa välittömästi injisoinnin jälkeen (pian injektion antamisen jälkeen, riippuen käytetyistä pulssisekvensseistä ja kuvausprotokollasta).

Optimaalinen signaalin tehostuminen on havaittavissa magneettiangiografiassa valtimovaiheessa (first-pass) ja keskushermostoon liittyvissä käyttöaiheissa noin 15 minuutin kuluessa Gadovist-injektiosta (leesio/kudostyyppistä riippuen).

T₁-painotteiset kuvantamissekvenssit soveltuvat erityisen hyvin varjoainetehosteisiin tutkimuksiin.

Lisätietoja Gadovist-valmisteesta on tämän pakkausselosteen kohdassa 3.

Bipacksedel: Information till patienten

Gadovist 1,0 mmol/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderrampull

Gadobutrol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller den person som ger dig Gadovist (radiologen) eller till personalen på sjukhuset/MRT-enheten.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller radiolog. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Gadovist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Gadovist
3. Hur du ges Gadovist
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gadovist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gadovist är och vad det används för

Gadovist är ett kontrastförstärkande medel som används i diagnostik vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av hjärnan, ryggraden och blodkärlen. Gadovist kan även underlätta för läkaren att undersöka om kända eller misstänkta förändringar i levern och njurarna är godartade eller elakartade.

Gadovist kan även användas vid MRT av avvikelser i andra kroppsregioner.

Gadovist underlättar visualisering av onormala strukturer och förändringar och gör det lättare att skilja mellan frisk och sjuk vävnad.

Gadovist kan ges till vuxna och barn i alla åldrar (inklusive nyfödda).

Hur Gadovist fungerar

MRT är en form av medicinsk bildteknik baserad på vattenmolekyler beteende i normal och abnormal vävnad. Tekniken bygger på ett invecklat system av magneter och radiovågor. Datorer behövs för att registrera aktiviteten och överföra detta till synliga bilder.

Gadovist ges som injektion i din ven. Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik. Det får endast ges av vårdpersonal som är väl förtrogen med MRT-undersökning.

2. Vad du behöver veta innan du får Gadovist

Använd inte Gadovist

- om du är allergisk mot gadobutrol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Gadovist om

- du har eller har haft allergier (t.ex. hönsnuva, nässelutslag) eller astma
- du tidigare upplevt en reaktion då du fått något kontrastmedel

- din njurfunktion är mycket svag
- du lider av något tillstånd i hjärnan som ger krampanfall eller om du lider av andra sjukdomar i centrala nervsystemet
- du har en pacemaker i ditt hjärta eller några implantat eller agraffer innehållande järn i din kropp.

Läkaren kommer att avgöra om undersökningen är möjligt eller inte.

- Allergiliknande reaktioner som ger hjärtproblem, andningssvårigheter eller hudreaktioner kan uppstå efter användning av Gadovist. Allvarliga reaktioner är möjliga. De flesta av dessa uppstår inom en halv timme efter administrering av Gadovist. Därför kommer du att hållas under uppsikt efter undersökningen. Fördröjda reaktioner har observerats (efter timmar eller dagar) (se avsnitt 4).

Njurar/Lever

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av Gadovist, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom njurfunktionen hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder inte är fullt färdigutvecklad, kommer Gadovist endast att användas efter noggrant övervägande från läkarens sida.

Andra läkemedel och Gadovist

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

• Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid, eftersom Gadovist inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

• Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått Gadovist.

Gadovist innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg per dos (baserad på den genomsnittliga dos som en person på 70 kg behöver), d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du ges Gadovist

Gadovist injiceras av hälso- och sjukvårdspersonal genom en tunn nål in i en ven. Din MRT-undersökning kan starta omedelbart.

Du kommer att vara under observation i minst 30 minuter efter injektionen.

Vanlig dos

Hur stor dos du får beror på din kroppsvikt och på vilket område som ska undersökas med MRT:

I allmänhet räcker en engångsinjektion på 0,1 milliliter Gadovist per kg kroppsvikt **för en vuxen** (för en person som väger 70 kg betyder detta en dos på 7 milliliter). Du kan dock få en tilläggsdos på högst 0,2 milliliter per kg kroppsvikt inom 30 minuter efter den första injektionen. Maximalt kan man ge totalt 0,3 milliliter Gadovist per kg kroppsvikt.

I slutet av denna bipacksedel finns ytterligare information om hur Gadovist ska administreras och hanteras.

Dosering i särskilda patientgrupper

Användning av Gadovist rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av Gadovist under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

För barn i alla åldrar (inklusive nyfödda och spädbarn) är den rekommenderade dosen 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt för alla indikationer (se avsnitt 1).

Eftersom njurfunktionen inte är fullt färdigutvecklad hos nyfödda upptill 4 veckors ålder och spädbarn upptill 1 års ålder, ska Gadovist endast användas efter noggrant övervägande från läkarens sida. Nyfödda och spädbarn ska endast ges Gadovist som singeldos vid en undersökning. Behöver undersökning med Gadovist upprepas kan det ske först 7 dagar efter den första injektionen.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Gadovist

Överdoserings är osannolik. Om överdosering dock sker, kommer läkaren att behandla eventuella symtom och kan då komma att använda dialys för att avlägsna Gadovist från din kropp.

Det finns inga belägg som stödjer att detta förhindrar utveckling av nefrogen systemisk fibrosis (NSF, se avsnitt 4) och det ska inte användas för behandling av NSF. I vissa fall kommer din hjärtfunktion att kontrolleras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller radiolog.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De **allvarligaste biverkningarna** (som i vissa fall har varit fatala eller livshotande) är:

- hjärtstillestånd och allvarliga allergiliknande (anafylaktoida) reaktioner (inklusive andningsuppehåll och chock).

Därtill har man i några fall observerat **följande livshotande eller dödliga biverkningar**:

- andnöd, medvetslöshet, svår allergiliknande reaktion, kraftigt blodtrycksfall som kan leda till kollaps, andningsuppehåll, ansamling av vätska i lungorna, svullnad av mun och svalg samt lågt blodtryck.

I sällsynta fall:

- kan **allergiliknande reaktioner** (överkänslighet och anafylaxi) uppträda, inklusive allvarliga reaktioner (chock) som kan kräva omedelbar medicinsk behandling.

Om du upplever:

- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller hals
- hosta och nysningar
- andningssvårigheter
- klåda
- rinnande näsa
- nässelutslag

tala omedelbart om det för personalen på MRT-enheten. Dessa kan vara de första tecknen på att en **allvarlig reaktion** är på väg att utvecklas. Din undersökning kan behöva stoppas och du kan behöva annan behandling.

Fördröjda allergiliknande reaktioner har observerats i sällsynta fall. Dessa har uppstått flera timmar eller dagar efter man har fått Gadovist. Om detta skulle hända dig, tala omedelbart om det för läkare eller radiolog.

De **vanligaste observerade biverkningarna** (kan påverka 5 eller fler av 1 000 patienter) är:

- huvudvärk, illamående och yrsel.

De flesta av biverkningarna är milda till måttliga.

Nedan listas **eventuella biverkningar** som har observerats i **kliniska studier** före godkännandet av Gadovist enligt hur vanliga de är:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av tio patienter)

- huvudvärk
- illamående.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av hundra patienter)

- allergiliknande reaktioner, t ex:
 - lågt blodtryck
 - nässelutslag
 - svullnad av ansikte
 - svullnad (ödem) av ögonlock
 - rodnad

frekvensen av följande allergiliknande reaktioner är inte känd:

- en svår allergiliknande reaktion (anafylaktoid chock)
- kraftigt blodtrycksfall som kan leda till kollaps (chock)
- andningsuppehåll
- vätska i lungorna
- andningssvårigheter (bronkialspasm)
- blåfärgning av läpparna
- svullnad av mun och svalg
- svullnad av halsen
- ökat blodtryck
- bröstsmärta
- svullnad av ansikte, svalg, mun, läppar och/eller tunga (angioödem)
- konjunktivit
- ökad svettning
- hosta

- nysningar
- brännande känsla
- blekhet
- yrsel, stort smaksinne, domningar och stickningar
- andtäppa
- kräkningar
- hudrodnad (erytem)
- klåda (även allmän klåda)
- utslag (även utslag allmänt, små platta röda fläckar [makulära utslag], små, upphöjda runda lesioner [papulösa utslag] och kliande utslag)
- diverse reaktioner vid injektionsstället (t ex läckage till omgivande vävnad, sveda, känsla av kyla eller värme, rodnad, utslag, smärta eller blåmärken)
- värmevallningar.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av tusen patienter)

- svimning
- kramper
- stort luktsinne
- snabb puls
- hjärtklappning
- torr mun
- allmän sjukdomskänsla (illamående)
- köldkänsla.

Ytterligare biverkningar som har rapporterats efter godkännandet av Gadovist med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hjärtstillstånd
- Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF, som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ).

Förändringar i blodprover som visar njurfunktionen (t.ex. en ökning av serumkreatinin) har upptäckt efter administrering av Gadovist.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller radiolog. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gadovist ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet under pågående användning har påvisats i 24 timmar vid 20-25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart efter öppnandet.

Detta läkemedel är en klar, färglös eller ljusgul lösning. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker kraftig missfärgning, partiklar eller om förpackningen är defekt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Hälsovårdspersonalen kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gadobutrol.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 604,72 mg gadobutrol (motsvarande 1,0 mmol gadobutrol innehållande 157,25 mg gadolinium).

1 förfylld spruta med 5,0 ml lösning innehåller 3 023,6 mg gadobutrol.

1 förfylld spruta med 7,5 ml lösning innehåller 4 535,4 mg gadobutrol.

1 förfylld spruta med 10 ml lösning innehåller 6 047,2 mg gadobutrol.

1 förfylld spruta med 15 ml lösning innehåller 9 070,8 mg gadobutrol.

1 förfylld spruta med 20 ml lösning innehåller 12 094,4 mg gadobutrol.

1 cylinderampull med 15 ml lösning innehåller 9 070,8 mg gadobutrol.

1 cylinderampull med 20 ml lösning innehåller 12 094,4 mg gadobutrol.

1 cylinderampull med 30 ml lösning innehåller 18 141,6 mg gadobutrol.

Övriga innehållsämnen är kalkobutrolnatrium (se slutet av avsnitt 2), trometamol, saltsyra 1N och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gadovist är en klar, färglös eller ljusgul injektionsvätska, lösning.

Förpackningarna innehåller:

- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 5, 7,5, 10 ml injektionsvätska, lösning (i 10 ml förfylld glas- eller plastspruta).
- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 15 ml injektionsvätska, lösning (i 17 ml förfylld glasspruta eller 20 ml förfylld plastspruta).
- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 20 ml injektionsvätska, lösning (i 20 ml förfylld glas- eller plastspruta).
- 1 eller 5 cylinderampuller med 15, 20, 30 ml injektionsvätska, lösning (i 65 ml cylinderampull).

Sjukhusförpackning:

- 5 förfyllda sprutor med 5, 7,5, 10, 15 eller 20 ml injektionsvätska, lösning
- 5 cylinderampuller med 15, 20, 30 ml injektionsvätska, lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning, marknadsförare och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy
PB 73
02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Sverige	Gadovist
Kroatien	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki /ulošku
Frankrike	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Irland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Nederländerna	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/patroon
Spanien	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Storbritannien, Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Denna bipacksedel ändrades senast 24.08.2020

-

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Nedsatt njurfunktion**

Före administrering av Gadovist rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk,

eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med Gadovist, bör det endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Gadovist ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Gadovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av Gadovist kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort efter administrering av Gadovist hos patienter med pågående hemodialysbehandling kan vara till nytta för att avlägsna Gadovist från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

- **Graviditet och amning**

Gadovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder Gadovist.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Gadovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

- **Överkänslighetsreaktioner**

Som med andra intravenösa kontrastmedel kan Gadovist associeras med anafylaktiska/överkänsliga eller andra idiosynkratiska reaktioner som karakteriseras av kardiovaskulära, respiratoriska eller kutana manifestationer och som sträcker sig till allvarliga reaktioner inklusive chock. Patienter med kardiovaskulär sjukdom är mer benägna att få en allvarlig eller till och med dödlig utgång av svåra överkänslighetsreaktioner.

Risken för överkänslighetsreaktioner är större vid:

- tidigare reaktion mot kontrastmedel
- tidigare bronkialastma
- tidigare allergier

Hos patienter med allergisk predisponering måste en noggrann risk/nyttabedömning göras innan användning av Gadovist.

Merparten biverkningar inträffar inom 30 minuter efter administrering. Det rekommenderas därför att patienten hålls under uppsikt efter undersökningen.

Läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner och beredskap för akuta situationer är nödvändigt.

I sällsynta fall har fördröjda anafylaktoida reaktioner (efter dagar eller timmar) observerats.

- **Sjukdomar med krampanfall**

Liksom för andra kontrastmedel med gadolinium måste särskilda försiktighetsmått vidtas för patienter med låg krampröskel.

- **Överdoser**

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas kardiovaskulär övervakning (EKG) och kontroll av njurfunktionen i händelse av en oavsiktlig överdosering.

Vid överdosering, hos patienter med nedsatt njurfunktion, kan Gadovist avlägsnas genom hemodialys. Efter 3 hemodialys omgångar har ca 98 % av substansen avlägsnats ur kroppen. Det finns ändå inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra nefrogen systemisk fibros (NSF).

- **Före injektionen**

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Detta läkemedel är en klar, färglös eller ljusgul lösning. Lösningen bör inspekteras innan den används. Gadovist bör inte användas om lösningen är kraftigt missfärgad, om den innehåller partiklar eller om förpackningen är defekt.

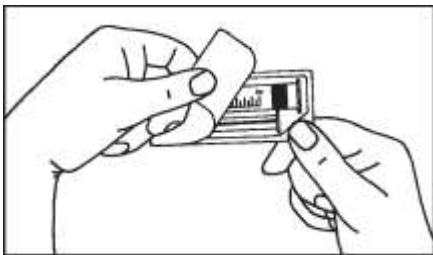
- **Användningsinstruktioner**

Förfyllda sprutor

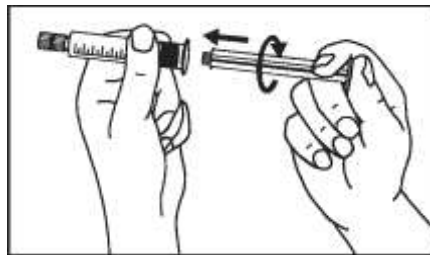
Den förfyllda sprutan skall tas från förpackningen och förberedas för injektion omedelbart före administrering.

Spetslocket skall avlägsnas från den förfyllda sprutan omedelbart före användning.

Glasspruta:



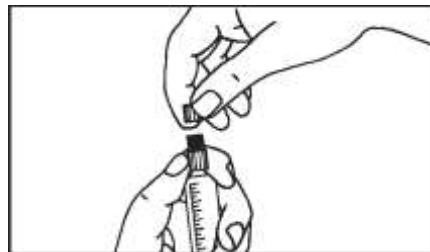
1. Öppna förpackningen



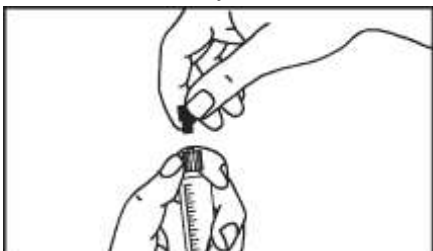
2. Skruva in kolven i sprutan



3. Skruva loss skyddslocket



4. Ta bort skyddshöljet



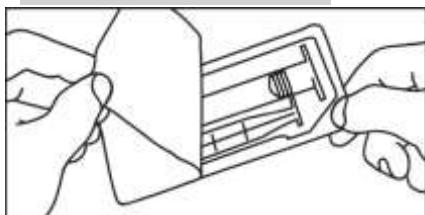
5. Ta av gummiproppen



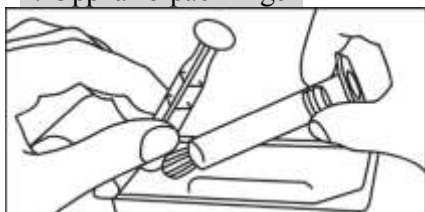
6. Avlägsna luften i sprutan

Plastspruta:

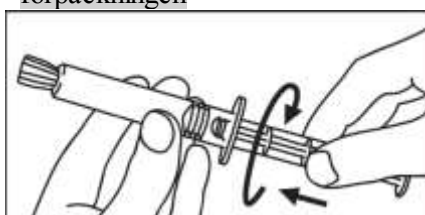
MANUELL INJEKTION



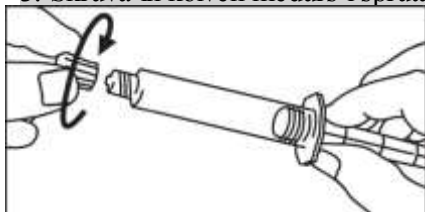
1. Öppna förpackningen



2. Ta ut sprutan och kolven ur förpackningen



3. Skruva in kolven medurs i sprutan

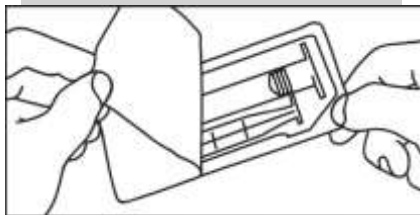


4. Skruva loss skyddslocket



5. Avlägsna luften i sprutan

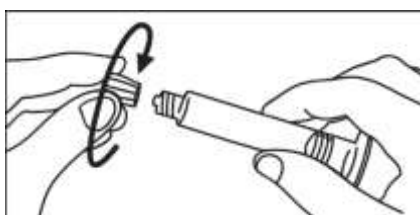
INJECTION MED INJEKTOR



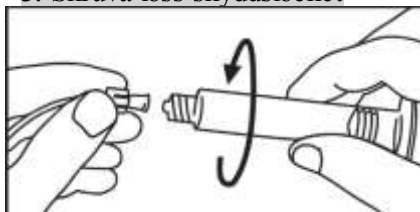
1. Öppna förpackningen



2. Ta ut sprutan ur förpackningen



3. Skruva loss skyddslocket



4. Anslut sprutspetsen till slangsystemet genom att skruva den medurs. Följ sedan instruktionerna från materialtillverkaren.

Cylinderampuller

Administrering av kontrastmedel skall utföras av kvalificerad personal med hjälp av lämplig metod och utrustning.

Steril teknik skall användas för alla injektioner med kontrastmedel.

Kontrastmedlet skall administreras med hjälp av en injektor av typen MEDRAD Spectris[®].

Instruktioner från materialtillverkaren skall alltid följas.

Läkemedel som inte används under en undersökning ska kasseras enligt lokala förordningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av behållaren:

All injektionslösning som inte används vid ett undersökningstillfälle måste kasseras. Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet under pågående användning har påvisats i 24 timmar vid 20-25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Används det inte omedelbart vilar ansvaret för lagringstiderna under användning och omständigheterna före användningen på användaren.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutorna/cylinderampullerna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om en elektronisk patientdatabas används, bör produktens namn, satsnummer och dos föras in i patientdatabasen.

Dosering

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och ska inte överstiga den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

- Vuxna

CNS-indikationer:

Den rekommenderade dosen för vuxna är 0,1 mmol per kilogram kroppsvikt (mmol/kg kroppsvikt). Detta motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av 1,0 M lösningen.

Om en stark klinisk misstanke om lesion kvarstår trots en normal MRT eller då mer exakt information kan påverka val av terapi, kan ytterligare en injektion ges på högst 0,2 ml/kg kroppsvikt inom 30 minuter från den första injektionen.

Helkropps-MRT (förutom MRA)

Administrering av 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt är i allmänhet tillräckligt för att besvara den kliniska frågan.

Kontrastförstärkt MRA:

Scanning av 1 field of view (FOV): 7,5 ml vid kroppsvikt < 75 kg; 10 ml vid kroppsvikt ≥ 75 kg (motsvarande 0,1-0,15 mmol/kg kroppsvikt).

Scanning av > 1 field of view (FOV): 15 ml vid kroppsvikt < 75 kg; 20 ml vid kroppsvikt ≥ 75 kg (motsvarande 0,2-0,3 mmol/kg kroppsvikt).

- Pediatrisk population

För barn i alla åldrar (inklusive nyfödda) är den rekommenderade dosen 0,1 mmol gadobutrol per kg kroppsvikt (ekvivalent till 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt) för alla indikationer (se avsnitt 1).

Eftersom njurfunktionen hos nyfödda upptill 4 veckors ålder och spädbarn upptill 1 års ålder inte är fullt färdigutvecklad, kommer Gadovist endast att användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande vid en dos som inte överskrider 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Gadovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Bildframställning

Erforderlig dos administreras intravenöst som bolusinjektion. Kontrastförstärkt MRT kan påbörjas omedelbart efteråt (strax efter injektionen beroende på vilka pulssekvenser som används och på protokollet för undersökningen).

Optimal signalförstärkning erhålls under arteriell första passage vid kontrastförstärkt MRA och inom ca 15 minuter efter injektionen av Gadovist vid CNS-indikationer (tiden bestäms av lesionens/vävnads art).

T₁-viktade scanningssekvenser passar särskilt bra för kontrastförstärkta undersökningar.

Ytterligare information gällande användning av Gadovist finns under avsnitt 3 i denna bipacksedel.