

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gadovist ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

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 suositeltava annos (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. Potilaalle annettava enimmäisannos on enintään 0,3 ml Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti (tämä tarkoittaa sitä, että 70 kilon painoiselle potilaalle annos on 21 millilitraa) keskushermoston kuvantamista ja CE-MRA:ta varten. Gadovist-valmistetta voidaan annostella vähintään 0,075 millilitraa painokiloa kohden (tämä tarkoittaa sitä, että 70 kilon painoiselle potilaalle annos on 5,25 millilitraa) keskushermoston kuvantamista varten.

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 injektiota 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 injektiota 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 hättävähäikutukset (jotka ovat joissakin tapauksissa olleet kuolemaan johtavia tai henkeä uhaavia)

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

Lisäksi seuraavia **henkeä uhaavia tai kuolemaan johtaneita hättävähäikutuksia** on havaittu joissakin tapauksissa:

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

Harvinaisissa tapauksissa:

- voi esiintyä välitöntä hoitoa vaativia **allergian kaltaisia reaktioita** (yliherkkyysreaktiota 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 hättävähäikutuksia (esiintyy yli 5 henkilöllä tuhannesta) ovat:

- päänsärky, pahoinvointi ja huimaus.

Suurin osa hättävähäikutuksista on lieviä tai kohtalaisia.

Ennen Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämistä **kliinisissä tutkimuksissa** havaittuja **mahdollisia hättävähäikutuksia** 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
- nesteen 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)
- kuumudentunne.

Harvinaiset: (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- pyörtyminen
- kouristelu
- hajuainehäiriöt
- 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.

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 pakkauskoot

Gadovist on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä injektioneste.

Pakkausten sisältö:

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

Sairaalapakkaus:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Valmistaja:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgia, Bulgaria, 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
Slovenia	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slovakia	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Espanja	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2023

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) potilailta, 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 potilailta, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta sekä maksansiirtopotilailta 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 potilailta, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisisi tai hoitaisi nefrogeenista systeemistä fibroosia.

- **Raskaus ja imetys**

Gadovist-valmistettä 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.

- **Yliherkkyysoireet**

Kuten muidenkin laskimoon annosteltavien varjo-aineiden, myös Gadovist-valmisteen käyttöön voi liittyä anafylaktoidisia/yliherkkyysoire- 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 yliherkkyysoireille.

Yliherkkyysoireiden riski on suurempi seuraavissa tapauksissa:

- aiempi varjoaineen aiheuttama reaktio
- keuhkoastma
- allergia.

Potilaille, joilla on allergiatapumusta, 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.

Yliherkkyyksireaktioiden 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 kouristuskohouksia

- **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 injektiota**

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.

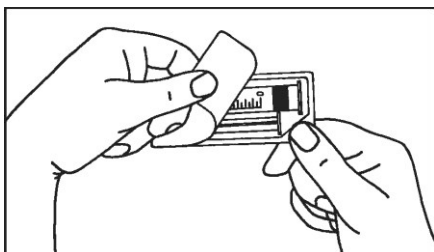
- **Käyttöohjeet**

Esitötetyt ruiskut

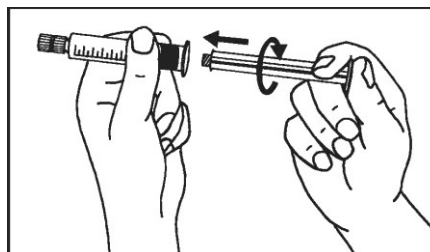
Esitötetty ruisku otetaan pakkauksesta ja valmistellaan käyttökuntoon vasta juuri ennen pistoksen antamista. Ruiskun kärjen suojuus poistetaan juuri ennen käyttöä.

Varjoaineliuos jota ei käytetä potilaan tutkimuksessa on hävitettävä.

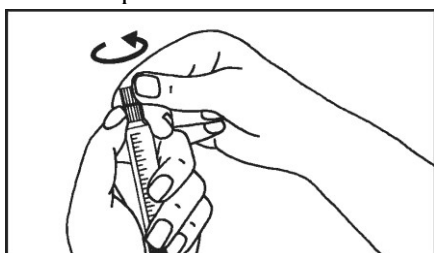
Lasinen ruisku:



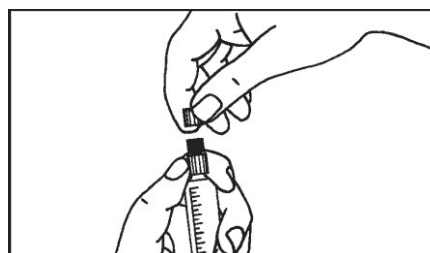
1. Avaa pakkaus



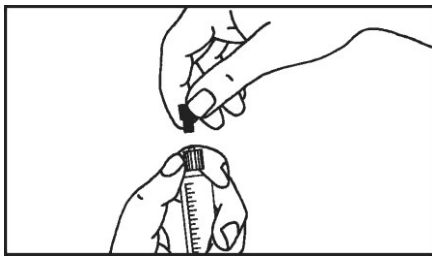
2. Kiinnitä mäntä ruiskuun kiertämällä



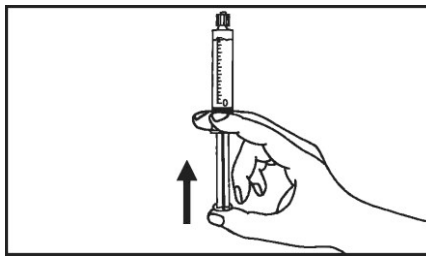
3. Riko kärjen suojuus



4. Poista kärjen suojuus



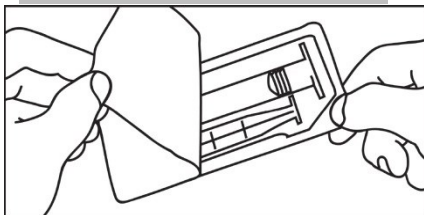
5. Poista kumisuojus



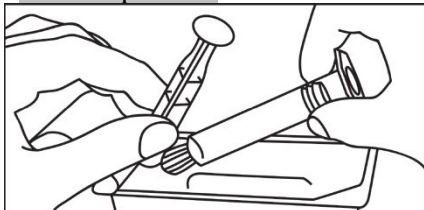
6. Poista ilma ruiskusta

Muovinen ruisku:

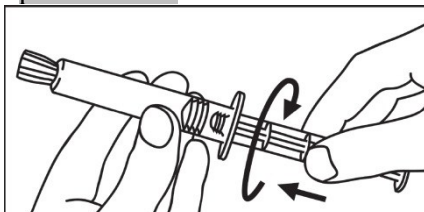
MANUAALINEN INJEKTIO



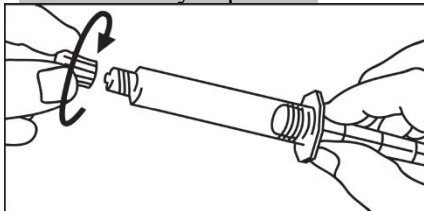
1. Avaa pakkaus



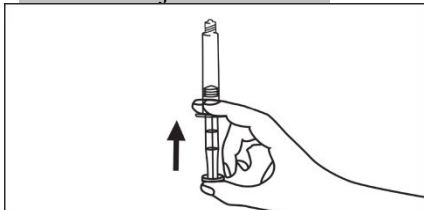
2. Ota ruisku ja ruiskun mäntä pakkauksesta



3. Kiinnitä ruiskun mäntä ruiskuun kiertämällä myötäpäivään

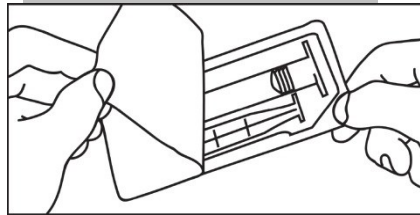


4. Avaa suojus kiertämällä

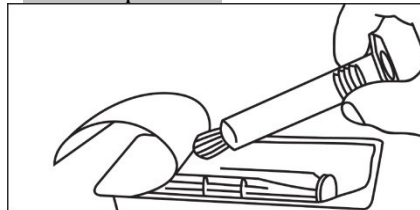


5. Poista ilma ruiskusta

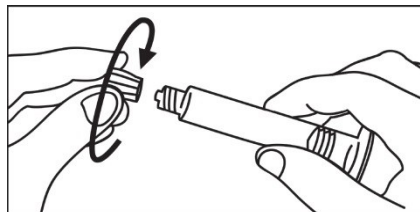
INJEKTIO INJEKTORILLA



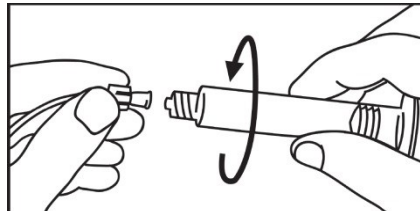
1. Avaa pakkaus



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 asiaankuuluvin menetelmin ja laittein. Varjoaineiden annossa tulee aina käyttää steriiliä menetelmää. Gadovist-valmisteen annossa tulee käyttää MEDRAD Spectris® -tyyppistä injektoria. Laitteen valmistajan ohjeita on noudatettava. Varjoaineliuos jota ei käytetä potilaan tutkimuksessa on hävitettävä.

Yhdessä tutkimuksessa käyttämättä jäänyt varjoaine on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektioneste-pakkauksen kesto aika avaamisen jälkeen:

Tutkimuksesta käyttämättä jäänyt injektioneste on hävitettävä. Kemialliseksi, fysikaaliseksi ja mikrobiologiseksi käytön aikaiseksi säilyvyydeksi 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. Keskushermoston kuvantamista varten voidaan antaa vähintään 0,075 mmol gadobutrolia painokiloa kohden (vastaa 0,075 ml Gadovisti-valmistetta painokiloa kohti).

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.

Yleistä

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 den läkare som ger dig Gadovist (röntgenläkaren) eller till personalen på sjukhuset/MRT-enheten.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller röntgenläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gadovist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Gadovist
3. Hur Gadovist ges
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 för 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 gör det lättare att se onormala strukturer och förändringar och gör det lättare att skilja mellan frisk och sjuk vävnad.

Det används 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 registrerar aktiviteten och överför det till synliga bilder.

Gadovist ges som en injektion i en ven. Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik och kommer endast ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av klinisk MRT.

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 får Gadovist om du

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

- har mycket svag njurfunktion
- lider av något tillstånd i hjärnan som ger krampanfall eller om du lider av andra sjukdomar i centrala nervsystemet
- har pacemaker i hjärtat eller något annat implantat eller metallklämmor som innehåller järn i kroppen.

Din läkare kommer avgöra om den planerade undersökningen är möjlig eller inte.

- Allergiliknande reaktioner som leder till hjärtproblem, andningssvårigheter eller hudreaktioner kan uppstå efter användning av Gadovist. Allvarliga reaktioner är möjliga. De flesta av dessa reaktioner uppträder inom en halvtimme efter att du fått Gadovist. Därför kommer du hållas under observation 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 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 eller apotekspersonal 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 att du har fått Gadovist.

Gadovist innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per dos (baserad på en genomsnittlig dos för en person på 70 kg), d.v.s. läkemedlet är nästan ”natriumfritt”.

Körförmåga och användning av maskiner

Gadovist påverkar inte förmågan att framföra fordon eller användning av maskiner.

3. Hur Gadovist ges

Sjukvårdspersonal injicerar Gadovist i en ven med hjälp av en tunn nål. Din MRT-undersökning kan starta omedelbart.

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

Dosering

Hur stor dos du får beror på din kroppsvikt och vilket område MRT-undersökningen gäller.

För vuxna rekommenderas en engångsinjektion på 0,1 milliliter Gadovist per kg kroppsvikt (för en person som väger 70 kg betyder detta en dos på 7 milliliter), dock kan en ytterligare injektion på upp till 0,2 ml per kg kroppsvikt ges inom 30 minuter efter den första injektionen. Totalt kan man ge maximalt 0,3 ml Gadovist per kg kroppsvikt (för en person som väger 70 kg betyder detta en dos på 21 ml) för avbildning av det centrala nervsystemet (CNS) och kontrastförstärkt MRA. En dos på 0,075 ml Gadovist per kg kroppsvikt kan som minst ges (för en person som väger 70 kg betyder detta en dos på 5,25 ml) för CNS.

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 engångsdos 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 ändå sker, kommer läkaren att behandla eventuella symtom och kan då komma att använda dialys för att avlägsna Gadovist från kroppen.

Det finns inga belegg som stödjer att detta förhindrar utveckling av nefrogen systemisk fibros (NSF; se avsnitt 4) och det ska inte användas som behandling av tillståndet. I vissa fall kommer ditt hjärta att kontrolleras.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De **allvarligaste biverkningarna** (som i några fall varit dödliga eller livshotande) är:

- Hjärtat slutar att slå (hjärtstillestånd) och allvarliga allergiliktande (anafylaktiska) reaktioner (såsom andningsuppehåll och chock).

Dessutom har **följande biverkningar varit livshotande eller dödliga** i några fall:

- Andnöd (dyspné) och medvetslöshet, allvarliga allergiliknande reaktioner, farligt blodtrycksfall som kan leda till kollaps, andningsuppehåll, vätska i lungorna, svullnad i mun och svalg och lågt blodtryck.

I sällsynta fall

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

Om du upplever:

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

tala omedelbart om det för personalen på MRT-avdelningen. 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 att Gadovist har getts. Om detta skulle hända dig, tala genast om det för din läkare eller röntgenläkare.

De **vanligaste biverkningarna** som observerats (kan drabba 5 eller fler av 1 000 användare) är:

- huvudvärk, illamående och yrsel.

De flesta av dessa biverkningar är milda till måttliga.

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- illamående

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- allergiliknande reaktioner, t.ex.
 - lågt blodtryck
 - nässelutslag
 - svullnad av ansikte
 - svullnad (*ödem*) av ögonlocken
 - rodnad

Frekvensen av följande allergiliknande reaktioner är inte känd:

- allvarliga allergiliknande reaktion (*anafylaktisk chock*)
- farligt blodtrycksfall som kan leda till kollaps (*chock*)
- andningsuppehåll
- vätska i lungorna
- andningssvårigheter (*bronkospasm*)
- blåfärgning av läpparna
- svullnad av mun och svalg
- svullnad av halsen

- ökat blodtryck
- bröstsmärta
- svullnad av ansikte, svalg, mun, läppar och/eller tunga (*angioödem*)
- ögoninflammation (*konjunktivit*)
- ökad svettning
- hosta
- nysningar
- brännande känsla
- blekhet
- yrsel, stört smaksinne, domningar och stickningar
- andnöd (*dyspné*)
- kräkningar
- hudrodnad (*erytem*)
- klåda (*pruritus*, även generell klåda)
- utslag (även utslag allmänt, små platta röda fläckar [*makulära utslag*], små, upphöjda avgränsade sår [*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 1 000 personer)

- svimning
- kramper
- stört luktsinne
- snabb puls
- hjärtklappning
- muntorrhet
- allmän sjukdomskänsla (*malaise*)
- köldkänsla

Ytterligare biverkningar som har rapporterats efter godkännandet av Gadovist utan 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).

Variationer i njurfunktionstester (t.ex. förhöjt serumkreatinin) har observerats efter administrering av Gadovist.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller röntgenläkare. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

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 Utg.dat/EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer kassera läkemedlet när det 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 innehåller 3 023,6 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 7,5 ml innehåller 4 535,4 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 10 ml innehåller 6 047,2 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 15 ml innehåller 9 070,8 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 20 ml innehåller 12 094,4 mg gadobutrol.

1 cylinderampull med 15 ml innehåller 9 070,8 mg gadobutrol,
1 cylinderampull med 20 ml innehåller 12 094,4 mg gadobutrol,
1 cylinderampull med 30 ml 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 eller 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)

Sjukhusförpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Innehavare av godkännande för försäljning i Finland:

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

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, Bulgarien, 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
Slovenien	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slovakien	Gadovist 1,0 mmol/ml
Spanien	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2023

-
Följande uppgifter är endast avsedda för 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 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/överkänslighets- och andra idiosynkratiska reaktioner som karakteriseras av kardiovaskulära, respiratoriska eller kutana manifestationer och som sträcker sig till allvarliga reaktioner inklusive chock. Patienter med kardiovaskulära sjukdomar är generellt mer mottagliga för allvarliga eller till och med livshotande överkänslighetsreaktioner.

Risken för överkänslighetsreaktioner är större vid:

- tidigare reaktion mot kontrastmedel
- tidigare bronkialastma
- tidigare allergier

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

Merparten av dessa reaktioner inträffar inom 30 minuter efter administrering. Därför rekommenderas att patienten hålls under uppsikt efter undersökningen.

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

Fördröjda reaktioner (efter timmar och upp till flera dagar) har i sällsynta fall observerats.

- **Sjukdomar med krampanfall**

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

- **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 hemodialysomgångar har ca 98 % av substansen avlägsnats ur kroppen. Det finns dock inga belägg för att hemodialys är lämpligt 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.

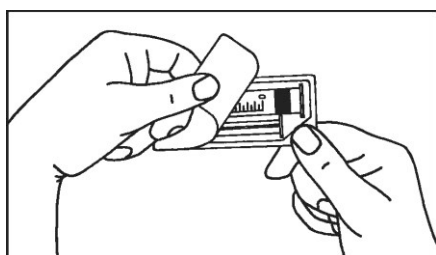
- **Användarinstruktioner**

Förfyllda sprutor

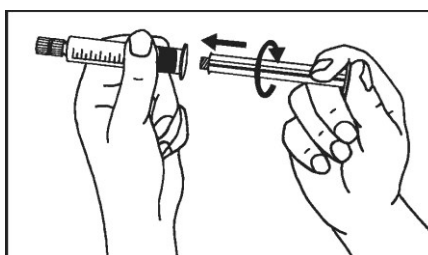
Den förfyllda sprutan skall tas från förpackningen och förberedas för injektion omedelbart före administrering.

Spetslocket skall avlägsnas från den förfyllda sprutan omedelbart före användning.

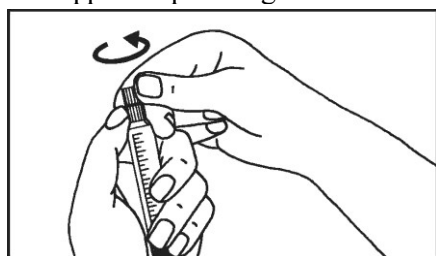
GLASSPRUTA Manuell injektion



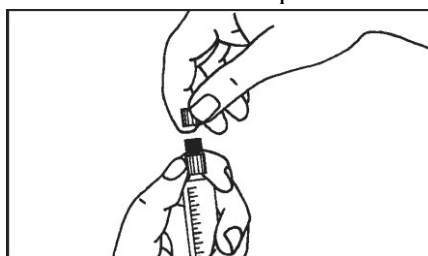
1. Öppna förpackningen



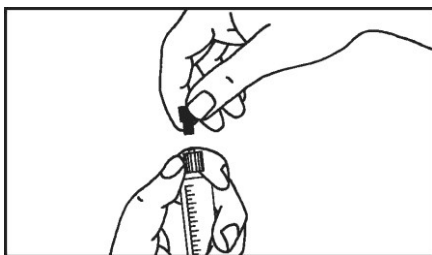
2. Skruva in kolven i sprutan



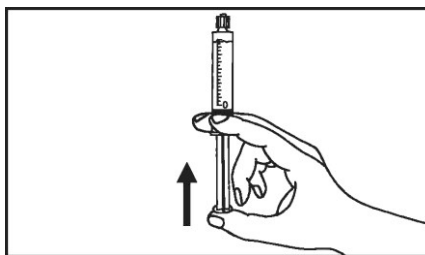
3. Skruva loss skyddslocket



4. Ta bort skyddshöljet



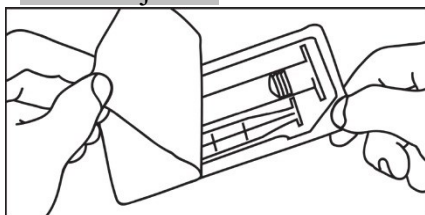
5. Ta av gummiproppen



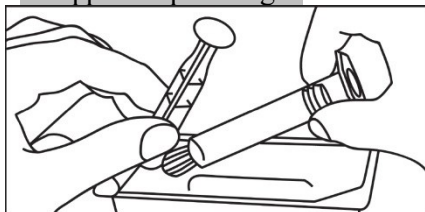
6. Avlägsna luften i sprutan

PLASTSPRUTA

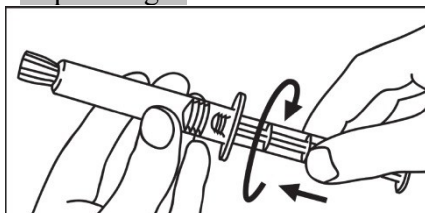
Manuell injektion



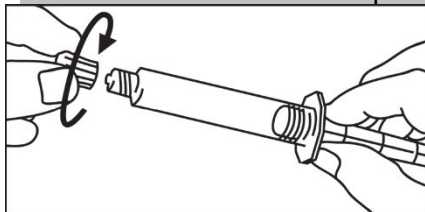
1. Öppna förpackningen



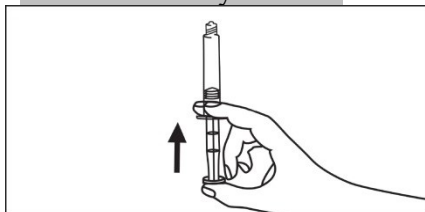
2. Ta ut sprutan och kolven ur förpackningen



3. Skruva in kolven medurs i sprutan

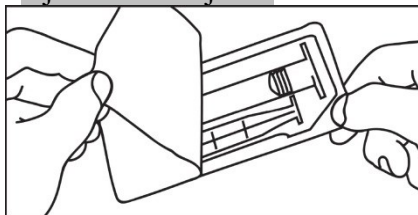


4. Skruva loss skyddslocket

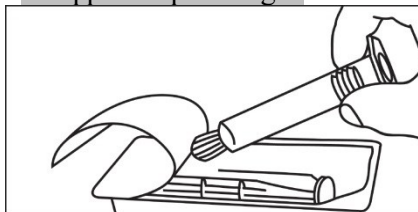


5. Avlägsna luften i sprutan

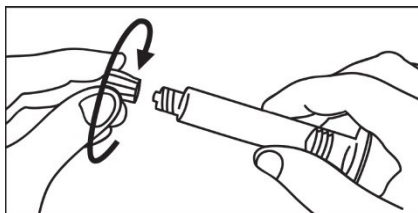
Injektion med injektor



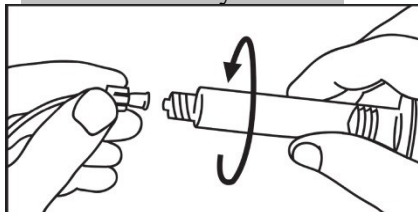
1. Öppna förpackningen



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.

Cylinderrampuller

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. Vid elektronisk journalföring ska produktnamn, batchnummer och dos anges i den elektroniska patientjournalen.

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. En dos på som minst 0,075 mmol gadobutrol per kg kroppsvikt (motsvarande 0,075 ml Gadovist per kg kroppsvikt) kan administreras för avbildning av CNS.

Helkropps-MRT (förutom MRA)

Administrering av 0,1 ml Gadovist per kilogram 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.

Allmänt

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/vävnadens art).

T₁-viktade scanningsekvenser passar särskilt bra för kontrastförstärkta undersökningar.

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