

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce gadobutrol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře či osoby, která vám Gadovist podává (radiologa), nebo personálu v nemocnici či centru zajišťujícím vyšetření MRI.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, radiologovi nebo personálu v nemocnici či centru zajišťujícím vyšetření MRI. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Gadovist a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Gadovist podán
3. Jak se Gadovist používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gadovist uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gadovist a k čemu se používá

Gadovist je kontrastní látka pro vyšetření mozku, páteře, jater, ledvin a cév (CE-MRA) zobrazovací metodou magnetické rezonance (MRI).

Gadovist může být také použit i k MRI snímkování abnormalit v jiných částech těla.

Gadovist usnadňuje viditelnost abnormálních struktur nebo lézí a pomáhá rozlišit zdravou a nemocnou tkáň.

MRI je jednou z metod snímkování ke stanovení lékařské diagnózy, která využívá rozdílného chování molekul vody v normální a abnormální tkáni. Vlastní snímkování zajišťuje složitý systém magnetů a krátkovlnné energie.

Přípravek je dodáván jako roztok pro nitrožilní injekce. Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Gadovist se používá u dospělých a u dětí všech věkových skupin (včetně novorozenců).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Gadovist podán

Nepoužívejte Gadovist

Neexistuje kontraindikace (zdravotní komplikace), při které by Vám nemohl být Gadovist podán.

Upozornění a opatření

Před podáním Gadovistu informujte lékaře, pokud:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) alergii (například sennou rýmu, kopřivku) či astma.
- jste už dříve měl(a) reakci na kontrastní látky.
- trpíte onemocněním mozku, které je doprovázeno záchvaty.

- trpíte kardiovaskulárním onemocněním.

Lékař rozhodne, zda lze plánované vyšetření provést, či nikoli.

Po použití Gadovistu se mohou vyskytnout reakce připomínající alergii nebo jiné typy reakcí, vedoucí k srdečním problémům, ztíženému dýchání nebo kožním reakcím. Mohou se vyskytnout závažné reakce. Většina těchto reakcí se vyskytne během půl hodiny po podání. Proto se doporučuje následné sledování.

Vyskytnout se mohou i opožděné reakce (po několika hodinách či dnech), viz bod 4. Možné nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře:

- jestliže Vaše ledviny řádně nefungují.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit transplantaci jater.

Před rozhodnutím o použití Gadovistu může lékař považovat za potřebné provést krevní test k ověření funkce ledvin, zejména u pacientů ve věku 65 let a starších.

Poradte se se svým lékařem nebo osobou, která Vám Gadovist podává dříve, než Vám tento přípravek bude podán.

Novorozenci a kojenci

Protože funkce ledvin je u novorozenců do čtyř týdnů a kojenců do 1 roku nezralá, Gadovist se má u těchto pacientů používat pouze po pečlivém uvážení lékařem.

Další léčivé přípravky a Gadovist

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Gadobutrol může procházet placentou. Není známo, zda to má na dítě nějaký vliv. Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo existuje jakákoli možnost, že byste těhotná být mohla, musíte o tom říci svému lékaři, protože Gadovist se nepodává v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, řekněte o tom svému lékaři. Lékař s Vámi prodiskutuje, zda budete v kojení pokračovat nebo zda kojení po podání Gadovistu na 24 hodin přerušíte.

Plodnost

Studie provedené na zvířatech neodhalily poruchu plodnosti.

Přípravek Gadovist obsahuje sodík

Gadovist obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce (na základě průměrného množství podávaného 70 kg pacientovi), to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

3. Jak se Gadovist používá

Gadovist je podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří mají klinické zkušenosti s metodou MRI. Gadovist je určen pouze k injekčnímu podání do žíly.

MRI vyšetření může okamžitě poté začít.

Skutečná dávka, která je pro Vás vhodná, bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a oblasti vyšetřované pomocí MRI.

U dospělých je doporučena jednorázová injekce s dávkou 0,1 mililitru Gadovistu na kg tělesné hmotnosti (tj. osoba vážící 70 kg má dostat 7 ml Gadovistu). Maximálně lze podat celkovou dávku 0,3 mililitru Gadovistu na kg tělesné hmotnosti, (to znamená, že pro osobu vážící 70 kg by dávka byla 21 mililitrů) pro zobrazení centrálního nervového systému (CNS) a CE-MRA (vyšetření cév s využitím magnetické rezonance). Pro CNS lze podat minimální dávku 0,075 mililitru Gadovistu na kilogram tělesné hmotnosti (to znamená, že pro osobu vážící 70 kg by dávka byla 5,25 mililitru).

V případě vyšetření cév magnetickou rezonancí je doporučována jedna injekce se 7,5 nebo 15 ml (pro osoby s tělesnou hmotností nižší než 75 kg) nebo 10 nebo 20 ml (pro osoby s tělesnou hmotností 75 kg a více), v závislosti na typu vyšetření.

Použití u speciálních skupin pacientů

Použití Gadovistu se nedoporučuje u pacientů, kteří mají závažné problémy s ledvinami a u pacientů, kteří nedávno prodělali transplantaci jater nebo se na tuto transplantaci v brzké době chystají. Pokud je použití nezbytné, měla by Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka Gadovistu a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

Použití u novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících

U dětí všech věkových skupin (včetně novorozenců) se pro všechna vyšetření doporučuje jediná dávka 0,1 mililitru Gadovistu na kg tělesné hmotnosti (viz bod 1).

Protože funkce ledvin je u novorozenců do čtyř týdnů a kojenců do 1 roku nezralá, Gadovist se má u těchto pacientů používat pouze po pečlivém uvážení lékařem. Novorozencům a kojencům by během vyšetření měla být podána pouze jedna dávka Gadovistu a druhá injekce by neměla být podána alespoň 7 dní.

Starší osoby

Jste-li ve věku 65 let a vyšším, není úprava dávky nutná, ale může být u Vás proveden krevní test k ověření funkce ledvin.

Další informace o podávání Gadovistu a manipulaci s ním jsou uvedeny na konci příbalové informace (viz bod 6. Obsah balení a další informace).

Jestliže jste obdržel(a) více Gadovistu, než jste měl(a)

Jestliže Vám bylo podáno větší množství Gadovistu, než Vám podáno být mělo, lékař bude léčit všechny vzniklé příznaky a zkontroluje správnou funkci srdce a ledvin.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina těchto reakcí se objeví do půl hodiny po podání Gadovistu. Ve vzácných případech byly pozorovány opožděné nežádoucí reakce podobné alergii nebo jiné typy nežádoucích reakcí, které se objevily hodiny až několik dní po podání Gadovistu. Pokud by se vám to stalo, okamžitě informujte svého lékaře nebo radiologa.

Nejzávažnější nežádoucí účinky (které byly v některých případech smrtelné nebo život ohrožující) jsou:

- srdeční zástava (srdce přestane bít, zástava dechu), závažné onemocnění plic (syndrom akutní respirační tísně) / tekutina v plicích (plicní edém) a závažné anafylaktoidní (připomínající alergii) reakce a anafylaktický šok.

Navíc byly u **následujících nežádoucích účinků** v některých případech pozorovány **život ohrožující stavy nebo smrt**:

- dyspnoe (dušnost) a ztráta vědomí (mdloby).

Ve **vzácných případech** se mohou vyskytnout **reakce připomínající alergii**, včetně vážných reakcí, které mohou vyžadovat okamžitý zásah lékaře.

Jestliže zaznamenáte:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku,
- kašel nebo kýchání,
- potíže s dýcháním,
- svědění,
- výtok z nosu,
- kopřivku,

informujte okamžitě personál MRI centra. Může se jednat o první příznaky nadcházející vážné reakce. Bude možná nutné přerušit Vaše vyšetření a nasadit další léčbu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout 5 nebo více z 1000 pacientů), které jsou u pacientů po podání Gadovistu pozorovány, jsou: bolest hlavy, nevolnost a závratě.

Dále jsou uvedeny možné nežádoucí účinky, seřazené podle pravděpodobnosti výskytu.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- nevolnost

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

- reakce připomínající alergii (hypersenzitivitní/anafylaktoidní) reakce, např.:
 - hypotenze (nízký krevní tlak)
 - kopřivka
 - otok obličeje
 - otok očních víček
 - návaly horka

Frekvence výskytu níže uvedených, alergii připomínajících reakcí není známa:

- anafylaktoidní šok (vážná alergická reakce)
- oběhový kolaps (šok)
- zástava dechu
- bronchospasmus (obtíže s dechem)
- cyanóza (promodráání rtů)
- orofaryngeální otok (otok úst a krku)
- laryngeální otok (otok krku)
- vzestup krevního tlaku
- bolest na prsou
- angioedém (např. otok obličeje, krku, úst, rtů a/nebo jazyka)
- zánět spojivek
- hyperhidróza (zvýšené pocení)
- kašel
- kýchání
- pocit pálení
- bledost (bledá kůže)
- závratě, parestézie (mravenčení), dysgúzie (porucha chuti)
- dyspnoe (dušnost)
- zvracení
- zarudnutí kůže (erytém)
- svědění (včetně svědění celého těla)
- vyrážka (včetně vyrážky na celém těle, makulózní vyrážky (malé červené ploché skvrny), papulózní vyrážky (malé, vystupující, ohraničené léze), svědivé vyrážky)
- různé reakce v místě injekce (např. prosáknutí do okolní tkáně, pálení, pocit chladu, pocit tepla, zarudnutí, vyrážka, bolest nebo podlitina)
- pocit horka

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)

- ztráta vědomí (mdloby)
- křeče
- porucha čichu
- zrychlený srdeční rytmus (tachykardie)
- bušení srdce (palpitace)
- sucho v ústech
- malátnost
- pocit chladu

Není známo (frekvence výskytu nemůže být z dostupných údajů stanovena)

- srdeční zástava
- závažné onemocnění plic (syndrom akutní respirační tísně)
- tekutina v plicích (plicní edém)

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (způsobující tvrdnutí kůže s možným poškozením měkkých tkání a vnitřních orgánů), většinou u pacientů, jimž byl Gadovist podán spolu s jinými kontrastními přípravky obsahujícími gadolinium. Po podání Gadovistu bylo pozorováno kolísání parametrů funkce ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Gadovist uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Gadovist nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud není přípravek použit ihned po otevření, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 20 °C – 25 °C.

Při jednorázovém podání veškerý roztok, který nebyl během jednoho vyšetření použit, musí být zlikvidován.

Při podání u více pacientů veškerý zbývajících roztok, který nebyl po prvním otevření použit během 24 hodin, musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zdravotnický pracovník nespotebovaný přípravek zlikviduje. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gadovist obsahuje

Léčivou látkou je gadobutrol.

Jeden ml obsahuje 1,0 mmol gadobutrolu (ekvivalentní 604,72 mg gadobutrolu).

Pomocnými látkami jsou sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a voda pro injekci.

Jak Gadovist vypadá a co obsahuje toto balení

1 skleněná lahvička se 2 ml roztoku obsahuje 1209 mg gadobutrolu.

1 skleněná lahvička se 7,5 ml roztoku obsahuje 4535 mg gadobutrolu.

1 skleněná lahvička s 15 ml roztoku obsahuje 9070 mg gadobutrolu.

1 skleněná lahvička s 30 ml roztoku obsahuje 18141 mg gadobutrolu.

1 předplněná skleněná nebo plastová injekční stříkačka se 7,5 ml roztoku obsahuje 4535 mg gadobutrolu.

1 předplněná skleněná nebo plastová injekční stříkačka s 10 ml roztoku obsahuje 6047 mg gadobutrolu.

1 předplněná skleněná nebo plastová injekční stříkačka s 15 ml roztoku obsahuje 9070 mg gadobutrolu.

1 předplněná skleněná nebo plastová injekční stříkačka s 20 ml roztoku obsahuje 12094 mg gadobutrolu.

1 skleněná infuzní láhev s 65 ml roztoku obsahuje 39307 mg gadobutrolu.

1 předplněný plastový válec s 20 ml roztoku obsahuje 12094 mg gadobutrolu.

1 předplněný plastový válec s 15 ml roztoku obsahuje 9070 mg gadobutrolu.

1 předplněný plastový válec s 30 ml roztoku obsahuje 18141 mg gadobutrolu.

Gadovist je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok prakticky prostý částic.

Balení obsahuje:

1 skleněná lahvička, která obsahuje 2 ml, 7,5 ml, 15 ml či 30 ml injekčního roztoku.

3 skleněné lahvičky po 2 ml injekčního roztoku.

5 předplněných injekčních stříkaček po 7,5 ml a 10 ml injekčního roztoku (v 10 ml předplněné injekční stříkačce).

5 předplněných injekčních stříkaček po 15 ml injekčního roztoku (v 17 ml předplněné injekční stříkačce).

5 předplněných injekčních stříkaček po 20 ml injekčního roztoku.

1 skleněná infuzní láhev, která obsahuje 65 ml injekčního roztoku (ve 100 ml infuzní láhvi).

1 předplněný plastový válec po 20 ml, 15 ml nebo 30 ml injekčního roztoku (v 65 ml plastovém válci).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Müllerstrasse 178
133 53 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 7. 2025

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE URČENÁ POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující doplňující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:
Čtete také, prosím, informace uvedené v bodech 1 až 6.

○ Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen pouze k intravenóznímu podání.
Potřebná dávka je podávána intravenózně jako injekce bolusu.
Při perfuzním vyšetření mozku je doporučováno použití injektoru.
Kontrastní snímkování MRI lze provádět ihned poté (krátce po injekci podle používaných pulzních sekvencí a vyšetřovacího protokolu).
Optimálního zesílení signálu je dosaženo během první pasáže tepnami při CE-MRA a během asi 15 minut po injekci Gadovistu při vyšetřování CNS (čas záleží na typu léze/tkáně).
Ke kontrastnímu vyšetření jsou zvláště vhodné T1-vážené skenovací sekvence.

Při použití Gadovistu platí také obvyklé bezpečnostní požadavky aplikované u magnetické rezonance, například vyloučení kardiostimulátorů a feromagnetických materiálů.

Po podání by měl být pacient pod dohledem nejméně půl hodiny, protože zkušenosti ukazují, že většina nežádoucích účinků se vyskytne v této době.

Je nutné zajistit léky k léčbě hypersenzitivních reakcí stejně jako dostupné zařízení pro urgentní stavy.

Oddělitelnou část štítku z lahviček/stříkaček/láhví/předplněných plastových válců je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

○ Dávkování

Musí být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečný kontrast pro diagnostické účely.
Dávka se má vypočítat na základě tělesné hmotnosti pacienta a nemá překročit doporučenou dávku na kilogram tělesné hmotnosti uvedenou v tomto bodě.

Dospělí:

Dávkování závisí na indikaci. Jedna intravenózní injekce Gadovistu s dávkou 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti je většinou dostačující. Celková maximální dávka Gadovistu, která může být podána, je 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti (ekvivalentní 0,3 ml Gadovistu /kg tělesné hmotnosti).

- Kraniální a spinální MRI

Podání Gadovistu v dávce 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti je obvykle dostačující k zodpovězení klinických otázek.

Pokud silné klinické podezření na lézi trvá i přes neprůkazný výsledek MRI, či pokud by přesnější informace o počtu, velikosti nebo rozsahu lézí mohla ovlivnit management nebo terapii pacienta, může podání další injekce Gadovistu s dávkou 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti - 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti během 30 minut od první injekce přispět k zvýšení diagnostického přínosu vyšetření. Pro zobrazení CNS lze podat minimální dávku 0,075 mmol gadobutrolu na kilogram tělesné hmotnosti (odpovídá 0,075 ml Gadovistu na kilogram tělesné hmotnosti).

- Celotělová MRI (kromě MRA)

Podání Gadovistu v dávce 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti je obvykle dostačující k zodpovězení klinických otázek.

- CE-MRA:

Snímkování jednoho zorného pole (FOV):

7,5 ml u pacientů do tělesné hmotnosti 75 kg

10 ml u pacientů s tělesnou hmotností 75 kg a více

(odpovídá dávce 0,1 - 0,15 mmol/kg tělesné hmotnosti).

Snímkování více zorných polí:

15 ml u pacientů s tělesnou hmotností do 75 kg

20 ml u pacientů s tělesnou hmotností 75 kg a více

(odpovídá dávce 0,2 - 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti).

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

U dětí všech věkových skupin (včetně novorozenců) se doporučuje dávka 0,1 mmol gadobutrolu na kg tělesné hmotnosti (což je ekvivalent 0,1 ml Gadovistu na kg tělesné hmotnosti) pro všechny indikace (viz bod 1).

Vzhledem k nezralosti renálních funkcí u novorozenců do 4 týdnů a kojenců do 1 roku by měl být Gadovist u těchto pacientů používán pouze po pečlivém uvážení v dávce nepřekračující 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření by neměla být použita více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání by injekce Gadovistu neměly být opětovně podávány, pokud není interval mezi injekcemi alespoň 7 dní.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů se závažnou poruchou ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater se Gadovist podává jen po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky. Jestliže je Gadovist nutné podat, je třeba, aby dávka nepřevýšila 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce Gadovistu opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

- Hypersenzitivita

Po podání se doporučuje pacienta sledovat.

Je třeba zajistit okamžitou dostupnost léčivých přípravků a zařízení pro urgentní stavy.

- Snížená funkce ledvin

Před podáním Gadovistu se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Je možné, že po podání Gadovistu může dojít ke vzniku NSF. Proto by měl být pacientům s vážně porušenou funkcí ledvin a pacientům v perioperačním období transplantace jater podáván pouze po pečlivém uvážení poměru mezi rizikem a přínosem a pouze když je informace k stanovení diagnózy nezbytná a není možné ji získat pomocí magnetické rezonance bez užití kontrastní látky. Jestliže se nelze podání Gadovistu vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce Gadovistu opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

▪ **Starší osoby**

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance gadobutrolu u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a starších screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání Gadovistu může být vhodným postupem k jeho odstranění z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Těhotenství a kojení

Gadovist se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití Gadovistu.

Rozhodnutí, zda po podání Gadovistu v kojení pokračovat nebo ho na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

Předávkování

Jednorázová dávka gadobutrolu byla, až do výše 1,5 mmol gadobutrolu/kg tělesné hmotnosti, tolerována dobře.

Až dosud nebyly během klinického použití zaznamenány žádné známky intoxikace z předávkování.

V případě neadekvátního předávkování se pro jistotu doporučuje zajistit sledování kardiiovaskulárních parametrů (včetně EKG) a kontrolu funkce ledvin.

Gadovist může být odstraněn hemodialýzou. Nebyl však podán důkaz, že by hemodialýza byla vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Během 3 dialýz je z těla odstraněno přibližně 98 % látky.

Pokyny pro použití/zacházení

Tento léčivý přípravek je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok. Tento léčivý přípravek má být před použitím vizuálně zkontrolován.

Gadovist nepoužívejte v případě silného zabarvení, výskytu částic či vadného obalu.

Lahvičky / Infuzní lahve

Balení pouze pro jednorázové podání: 2ml, 7,5ml a 15ml lahvičky.

Balení pro jednorázové podání nebo podání u více pacientů: 30 ml lahvička a 65 ml infuzní láhev.

Pro podání u více pacientů musí být Gadovist podáván automatickým injektorem, který byl schválen pro podávání u více pacientů.

Manipulace s kontrastní látkou má být prováděna aseptickými postupy.

Pryžová zátka nemá být nikdy propíchnuta více než jednou.

Gadovist odeberte do stříkačky nebo automatického injektoru pouze bezprostředně před použitím. Datum a čas propíchnutí zátky má být uveden na štítku lahvičky/láhve do na to vyhrazeného prostoru.

Použitý automatický injektor musí být schválen pro použití u jednoho nebo více pacientů. Výrobce zařízení musí prokázat vhodnost automatického injektoru a jeho jednorázových komponent pro zamýšlené použití. Je také nutné striktně dodržovat veškeré další pokyny od příslušného výrobce zařízení. Při použití u více pacientů je nutné jednorázové komponenty mezi jednotlivými pacienty vyměnit.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení

Podrobné informace o podmínkách uchovávání a stabilitě po otevření viz bod 5.

Jednorázové podání (2 ml, 7,5 ml a 15 ml):

Veškerý roztok, který nebyl během jednoho vyšetření použit, musí být zlikvidován.

Jednorázové podání nebo podání u více pacientů (30 ml a 65 ml):

Při jednorázovém podání veškerý roztok, který nebyl během jednoho vyšetření použit, musí být zlikvidován.

Při podání u více pacientů veškerý zbývající roztok, který nebyl po prvním otevření použit během 24 hodin, musí být zlikvidován.

Předplněné injekční stříkačky

Gadovist je připraven k použití.

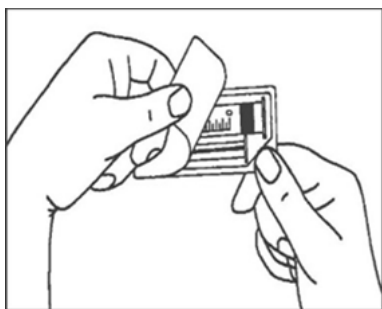
Předplněná injekční stříkačka má být připravena k aplikaci těsně před podáním.

Kryt z předplněné injekční stříkačky musí být sejmут těsně před užitím.

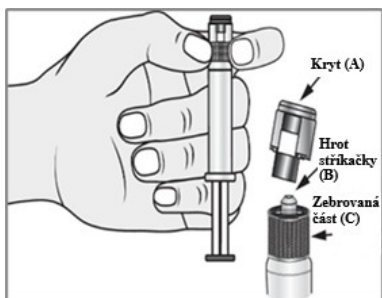
Kontrastní látku nepoužitou při jednom vyšetření je nutno zlikvidovat.

Pouze předplněná skleněná injekční stříkačka:

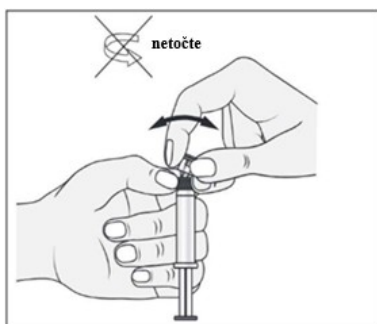
MANUÁLNÍ PODÁNÍ



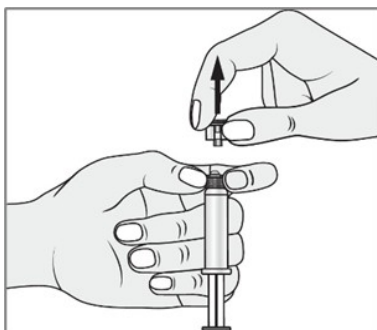
1. Otevřete balení



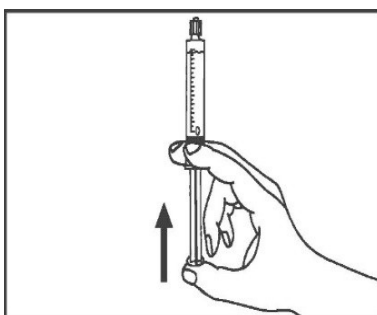
2. Držte stříkačku svisle na žebrované části (C) uzavíracího systému



3. Druhou rukou uchopte kryt (A) uzavíracího systému a opatrně jej naklánějte dopředu a dozadu, dokud se kryt neodlomí a nelze jej stáhnout (všechna těsnění budou porušena)



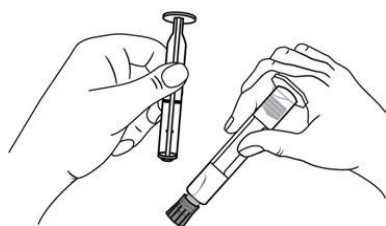
4. Odstraňte kryt (A) směrem přímo nahoru. Nedotýkejte se hrotu stříkačky (B), aby zůstala sterilní



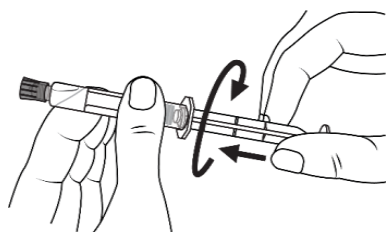
5. Odstraňte vzduch ze stříkačky

Pouze předplněná plastová injekční stříkačka:

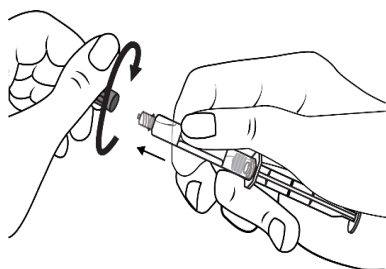
MANUÁLNÍ PODÁNÍ



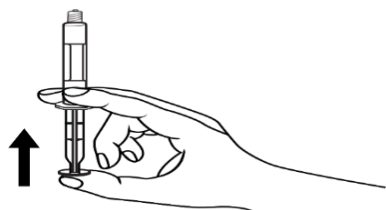
1. Vyjměte stříkačku a píst



2. Píst zasuňte otáčením ve směru hodinových ručiček do stříkačky



3. Odkruťte kryt

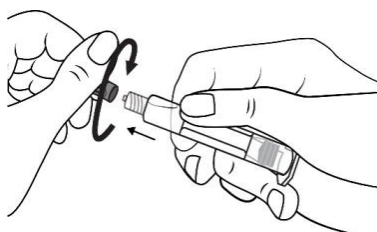


4. Odstraňte vzduch ze stříkačky

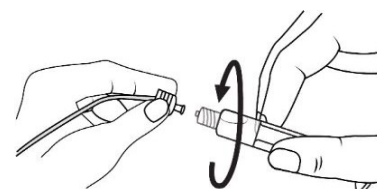
PODÁNÍ S INJEKTOREM



1. Vyjměte stříkačku



2. Odkruťte kryt



3. Hrot stříkačky připojte otáčením ve směru hodinových ručiček na hadičku injektoru. Pokračujte dle pokynů výrobce injektoru

Předplněné plastové válce

Podání kontrastní látky musí být provedeno kvalifikovanou osobou, která má k dispozici příslušné zařízení pro podání.

Při všech injekcích kontrastních látek musí být dodržována sterilní technika podání.

Musí být dodržovány pokyny výrobců použitých zařízení.

Kontrastní látka nespotřebovaná během jednoho vyšetření musí být zlikvidována.

Vzhledem k nedostatku studií kompatibility nemíchejte tento léčivý přípravek s jinými léčivými přípravky.

Likvidace

Jakýkoli roztok nepoužitý během vyšetření zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.