

Folheto informativo: Informação para o doente

Gadovist 1,0 mmol/ml solução injetável em seringa pré-cheia/cartucho  
Gadobutrol

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou a pessoa que lhe administra Gadovist (o técnico de radiologia) ou a equipa hospitalar/centro de IRM.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou o técnico de radiologia. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gadovist e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Gadovist
3. Como é que Gadovist será administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gadovist
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Gadovist e para que é utilizado

Gadovist é um agente de contraste para imagiologia por ressonância magnética (IRM) utilizado para diagnóstico do cérebro, coluna e vasos sanguíneos. Gadovist pode também ajudar o médico a observar o tipo (benigno ou maligno) de anomalias já conhecidas ou suspeitas, no fígado e rins.

Gadovist pode também ser utilizado em imagiologia por ressonância magnética de anomalias de outras regiões do corpo.

Facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões e ajuda na diferenciação entre tecidos saudáveis e patológicos.

É para utilização em adultos e crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos de termo).

Como é que Gadovist funciona

A IRM é uma forma de imagiologia para diagnóstico médico que usa o comportamento das moléculas de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito mediante a utilização de um sistema complexo de ímanes e ondas de rádio. Os computadores registam a atividade e traduzem-na em imagens.

Gadovist é administrado por injeção no interior da sua veia. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico e apenas pode ser administrado por profissionais de saúde com experiência no campo da prática clínica da imagiologia por ressonância magnética.

#### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Gadovist

**NÃO** utilize Gadovist se tem alergia ao gadobutrol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Gadovist se sofrer ou tiver sofrido de uma alergia (ex.: febre dos fenos, urticária) ou asma tiver tido uma reação anterior a qualquer agente de contraste tiver uma função renal muito fraca sofrer de doenças cerebrais com convulsões (crises) ou de outras doenças do sistema nervoso tem um pacemaker cardíaco ou quaisquer outros implantes ou clips que contenham ferro no seu corpo.

O seu médico decidirá se o exame planeado é possível ou não.

Podem ocorrer reações do tipo alérgico ou de outros tipos levando a problemas de coração, dificuldades em respirar ou reações na pele após a utilização de Gadovist. É possível que ocorram reações graves. A maioria destas reações ocorre num período de meia-hora após Gadovist lhe ser administrado. Por este motivo, deve ser observado após o exame. Foram observadas reações tardias (horas ou dias mais tarde) (ver secção 4).

### Rins/Fígado

Informe o seu médico se:

os seus rins não funcionam adequadamente  
foi recentemente, ou espera ser, submetido a um transplante de fígado

O seu médico pode decidir efetuar uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem, antes de tomar a decisão de utilizar Gadovist, sobretudo se tiver idade igual ou superior a 65 anos.

### Recém-nascidos e crianças

Devido à função renal ser imatura nos bebés até às 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Gadovist será apenas utilizado nestes doentes após ponderação cuidadosa pelo médico.

### Outros medicamentos e Gadovist

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

### Gravidez

O gadolínio pode atravessar a placenta. Desconhece-se se afeta o bebé. Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida, dado que Gadovist só deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

### Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico informá-lo-á se deve continuar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de receber Gadovist.

Gadovist contém sódio

Este medicamento contém menos 23 mg de sódio por dose (com base na quantidade média administrada a uma pessoa com o peso de 70 kg), i.e., é praticamente 'isento de sódio'.

### 3. Como é que Gadovist será administrado

Gadovist é injetado no interior da sua veia utilizando uma pequena agulha, por um profissional de saúde. O seu exame de IRM pode começar imediatamente. Após a injeção, será observado durante, pelo menos, 30 minutos.

#### A dose habitual

A dose habitual efetivamente adequada para si depende do seu peso corporal e da região a ser examinada por IRM:

Em adultos uma injeção única de 0,1 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal é recomendada (isto significa que para uma pessoa que pese 70 kg a dose seria de 7 mililitros), contudo pode ser administrada uma injeção adicional até 0,2 mililitros por Kg de peso corporal, num período de 30 minutos após a primeira injeção ter sido administrada. Pode ser administrada no máximo uma quantidade total de 0,3 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal (isto significa para uma pessoa com um peso de 70 kg que a dose seria de 21 mililitros) para a imagiologia do sistema nervoso central (SNC) e angio-RM. Para o SNC pode ser dada no mínimo uma dose de 0,075 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal (isto significa para uma pessoa com um peso de 70 kg que a dose seria de 5,25 mililitros).

Informação adicional relacionada com a administração e a manipulação de Gadovist é fornecida no final deste folheto.

#### Dosagem em grupos especiais de doentes

A utilização de Gadovist não é recomendada em doentes com problemas renais graves e em doentes que foram recentemente, ou esperam ser em breve, submetidos a um transplante de fígado. Contudo, se a utilização for necessária, deverá receber apenas uma dose de Gadovist durante um exame e não deverá receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

#### Recém-nascidos, crianças e adolescentes

Em crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos de termo) é recomendada uma dose única de 0,1 mililitros de Gadovist por Kg de peso corporal, para todos os exames (ver secção 1).

Devido à função renal ser imatura nos bebés até às 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Gadovist será apenas utilizado nestes doentes após ponderação cuidadosa pelo médico. Em recém-nascidos e em crianças apenas deve ser administrada uma dose de Gadovist durante um exame e não deve ser administrada uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

#### Idosos

Não é necessário ajustar a dose se tiver idade igual ou superior a 65 anos, mas é possível que tenha de fazer uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem.

Se lhe for administrado mais Gadovist do que deveria:

A sobredosagem é improvável. Se isto acontecer, o médico tratará os sintomas e poderá utilizar a diálise aos rins para remover o Gadovist do seu organismo.

Não existe evidência que sugira que a diálise irá prevenir o desenvolvimento de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN; ver secção 4) e que não deva ser utilizada como tratamento para esta situação.

Em alguns casos avaliar-se-á o seu coração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou técnico de radiologia.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria destas reações ocorre até meia hora após lhe administrarem Gadovist. Em casos raros, foram observadas reações tardias de tipo alérgico ou outros tipos de reações adversas, que ocorrem horas até vários dias após lhe ter sido administrado Gadovist. Caso isto lhe aconteça, informe o seu médico ou radiologista imediatamente.

Os efeitos indesejáveis mais graves (que em alguns casos foram fatais ou de risco de vida) são:

O coração para de bater (paragem cardíaca), uma doença pulmonar grave (síndrome de dificuldade respiratória aguda)/fluido nos pulmões (edema pulmonar) e reações do tipo alérgico graves (anafilactoídes) (incluindo paragem respiratória e choque).

Adicionalmente, foram observados em alguns casos os seguintes efeitos indesejáveis de risco de vida ou desfecho fatal:

Falta de ar (dispneia), perda de consciência, reações do tipo alérgico graves, diminuição grave da pressão sanguínea que pode levar a colapso, paragem respiratória, líquido nos pulmões, inchaço da boca e garganta e pressão sanguínea baixa.

Em casos raros:

Podem ocorrer reações do tipo alérgico (hipersensibilidade e anafilaxia), incluindo reações graves (choque) que podem necessitar de uma intervenção médica imediata.

Se notar:

inchaço da face, lábios, língua ou garganta

tosse e espirros

dificuldade em respirar

comichão

nariz a pingar

urticária (erupção da pele tipo irritação)

informe imediatamente a equipa do departamento de IRM. Estes podem ser os primeiros sinais de que está a acontecer uma reação grave. Pode ser necessário interromper o seu exame e necessitar de um tratamento adicional.

Os efeitos indesejáveis observados com maior frequência (podem afetar 5 ou mais em 1000 pessoas) são:

Dores de cabeça, sensação de enjoo (náuseas) e tonturas

A maioria destes efeitos indesejáveis é ligeira a moderada.

São mencionados abaixo por ordem de probabilidade, efeitos indesejáveis possíveis que foram observados em ensaios clínicos antes da aprovação do Gadovist.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dores de cabeça
- Sensação de enjoo (náuseas)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Reações do tipo alérgico, por exemplo:

- pressão sanguínea baixa
- urticária
- inchaço da face
- inchaço (edema) da pálpebra
- afrontamento

A frequência das seguintes reações do tipo alérgico não é conhecida:

- reação do tipo alérgico grave (choque anafilactoóide)
- diminuição grave da pressão sanguínea pode levar a colapso (choque)
- paragem respiratória

- dificuldades a respirar (brôncoespasmo)
- lábios azulados
- inchaço da boca e garganta
- inchaço da garganta
- aumento da pressão sanguínea
- dor no peito
- inchaço da face, garganta, boca, lábios e/ou língua (angioedema),
- conjuntivite
- aumento da sudorese
- tosse
- espirros
- sensação de ardor
- pele pálida (palidez)
- tontura, paladar alterado, dormência e formigamento
- falta de ar (dispneia)
- vômitos
- vermelhidão da pele (eritema)
- comichão (prurido, incluindo prurido generalizado)
- erupção da pele (incluindo erupção generalizada da pele, pequenas manchas vermelhas planas [erupção cutânea macular], pequenas manchas com relevo circunscritas [erupção cutânea papular] e erupção cutânea com comichão [erupção cutânea prurítica])
- vários tipos de reações locais da injeção (por ex.: extravasamento para o tecido circundante, ardor, sensação de frio, sensação de calor, vermelhidão, erupção cutânea, dor ou nódulos negros)
- sensação de calor

Raros: pode afetar até 1 em 1000 pessoas

- desmaio
- convulsão
- alterações do olfato
- batimento cardíaco rápido
- palpitações
- boca seca
- sensação de mal-estar geral (mal-estar)

- sensação de frio

Efeitos indesejáveis adicionais que foram descritos após a aprovação de Gadovist com frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- coração para de bater (paragem cardíaca)
- uma doença pulmonar grave (síndrome de dificuldade respiratória aguda)
- fluido nos pulmões (edema pulmonar)
- foram comunicados casos de fibrose sistémica nefrogénica - FSN (que causa espessamento da pele e pode também afetar os tecidos moles e os órgãos internos).

Após a administração do Gadovist foram observadas alterações nos testes sanguíneos da função renal (ex.: aumento da creatinina sérica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou técnico de radiologia. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Gadovist

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A estabilidade química, física e microbiológica durante a sua utilização foi demonstrada durante 24 horas a 20-25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente após abertura.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Não utilize este medicamento se notar uma descoloração acentuada, ou a ocorrência de partículas em suspensão ou caso o recipiente apresente algum defeito.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O profissional de saúde eliminará este medicamento de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gadovist

A substância ativa é gadobutrol.

1 ml de solução injetável contém 604,72 mg de gadobutrol (equivalente a 1,0 mmol de gadobutrol contendo 157,25 mg de gadolínio).

1 seringa pré-cheia de 5,0 ml contém 3023,6 mg de gadobutrol,

1 seringa pré-cheia de 7,5 ml contém 4535,4 mg de gadobutrol,

1 seringa pré-cheia de 10 ml contém 6047,2 mg de gadobutrol,

1 seringa pré-cheia de 15 ml contém 9070,8 mg gadobutrol,

1 seringa pré-cheia de 20 ml contém 12094,4 mg de gadobutrol.

1 cartucho de 15 ml contém 9070,8 mg de gadobutrol,

1 cartucho de 20 ml contém 12094,4 mg de gadobutrol,

1 cartucho de 30 ml contém 18141,6 mg de gadobutrol.

Os outros componentes são calcobutrol de sódio (ver final da secção 2), trometamol, ácido clorídrico 1N e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Gadovist e conteúdo da embalagem

Gadovist é uma solução injetável límpida, incolor a amarelo pálido.

O conteúdo das embalagens é:

1 ou 5 seringas pré-cheias de 5, 7,5, 10 ml de solução injetável (em seringa de vidro ou plástico pré-cheia de 10 ml)

1 ou 5 seringas pré-cheias de 15 ml de solução injetável (em seringa de vidro pré-cheia de 17 ml ou seringa de plástico pré-cheia de 20 ml)

1 ou 5 seringas pré-cheias de 20 ml de solução injetável (em seringa de vidro ou plástico pré-cheia de 20 ml)

1 ou 5 cartuchos de plástico com 15, 20, 30 ml de solução injetável (em cartucho de 65 ml).

Embalagem hospitalar:

5 seringas pré-cheias com 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml de solução injetável

5 cartuchos pré-cheios com 15 ml, 20 ml, 30 ml de solução injetável

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lusal – Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda

Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso

2790-255 Carnaxide

Portugal

## Fabricante

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlim,  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Áustria, Alemanha	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia	Gadovist
Croácia	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku.
França	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Islândia	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Irlanda	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled cartridge
Holanda	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Eslovénia	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Eslováquia	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Espanha	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection prefilled syringe / cartridge

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2024.

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

### Compromisso renal

Antes da administração de Gadovist, é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste da disfunção renal mediante a realização de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associada à utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com compromisso renal grave agudo ou crónico (TFG < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Os doentes submetidos a

um transplante hepático estão numa situação de risco particular, já que, neste grupo, a incidência de compromisso renal agudo é alta. Dada a possibilidade de ocorrência da FSN com Gadovist, este medicamento só deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se as informações de diagnóstico forem consideradas essenciais e não forem disponibilizadas pela IRM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar Gadovist, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Gadovist, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Na medida em que a depuração renal de Gadovist pode estar comprometida nos idosos, é particularmente importante fazer o despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de Gadovist poderá ser útil para eliminar o Gadovist do organismo. Contudo, não existem evidências que suportem o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

#### Gravidez e amamentação

O Gadovist não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija a utilização de Gadovist.

A decisão de continuar ou suspender a amamentação por um período de 24 horas após a administração de Gadovist, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

#### Reações de hipersensibilidade

Tal como com outros agentes de contraste administrados por via intravenosa, o Gadovist pode estar relacionado com reações anafilactóides/hipersensibilidade ou outras reações idiossincráticas que se caracterizam por manifestações cardiovasculares, respiratórias ou cutâneas e podendo ocorrer reações graves incluindo choque. Em geral, doentes com doença cardiovascular são mais suscetíveis a reações de hipersensibilidade graves ou mesmo fatais.

O risco de reações de hipersensibilidade pode ser maior nas seguintes situações:

- reação prévia a agentes de contraste
- história de asma brônquica
- história de doenças alérgicas

Em doentes com predisposição alérgica, a decisão de utilizar Gadovist tem de ser realizada após uma avaliação especialmente cuidadosa da razão benefício-risco.

A maioria destas reações ocorre no período de meia hora após a administração. Por este motivo, recomenda-se manter o doente em observação após o procedimento.

É necessário dispor de medicação para o tratamento de reações de hipersensibilidade assim como estar preparado para a instituição de medidas de emergência.

As reações tardias (horas até vários dias mais tarde) foram raramente observadas.

#### Perturbações convulsivas

Tal como com outros agentes de contraste contendo gadolínio, é necessário tomar as devidas precauções em doentes com um baixo limiar para convulsões.

### Sobredosagem

Em caso de sobredosagem inadvertida, é recomendada a monitorização cardiovascular (incluindo ECG) e controlo da função renal como medida de precaução.

Em caso de sobredosagem, em doentes com insuficiência renal, Gadovist pode ser removido do organismo por hemodiálise. Após 3 sessões de hemodiálise, aproximadamente 98% do agente é removido do organismo. Contudo, não existem evidências de que a hemodiálise seja adequada para a prevenção da fibrose sistémica nefrogénica (FSN).

### Antes da injeção

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Deverá ser inspecionado visualmente antes da utilização.

Gadovist não deve ser utilizado em caso de descoloração acentuada, ocorrência de partículas em suspensão ou caso o recipiente apresente algum defeito.

### Instruções de utilização

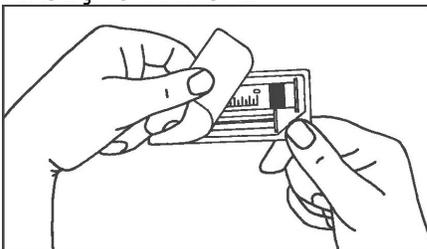
#### Seringas pré-cheias

As seringas pré-cheias devem ser retiradas da embalagem e preparadas para injeção imediatamente antes da administração.

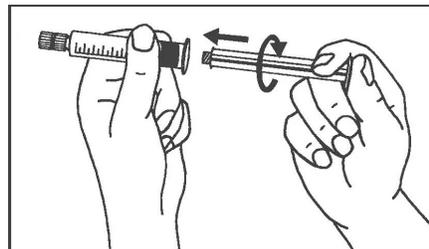
A tampa protetora deve ser retirada da seringa pré-cheia imediatamente antes da utilização.

#### Seringas de vidro

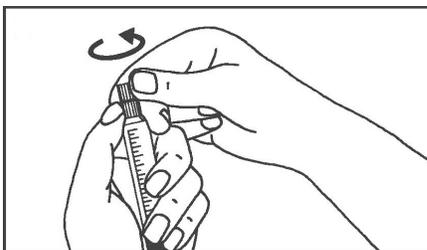
##### INJEÇÃO MANUAL



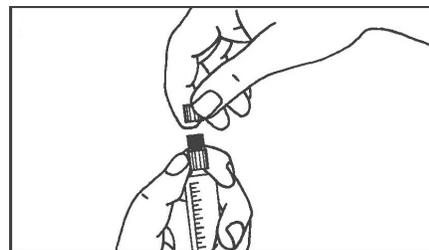
1. Abra a embalagem



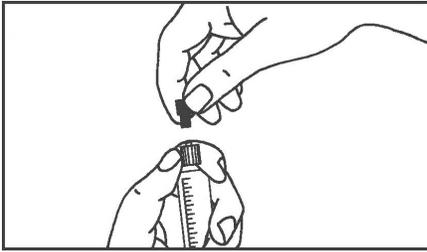
2. Enrosque o êmbolo na seringa



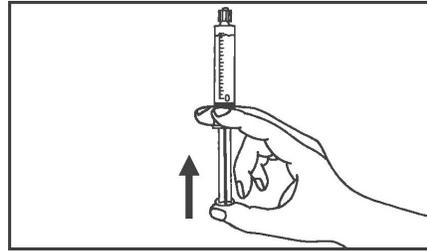
3. Parta a tampa protectora



4. Retire a tampa protectora

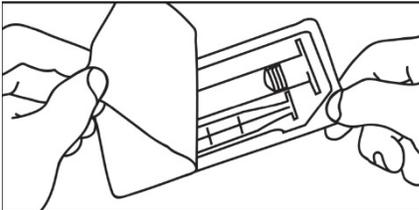


5. Retire a tampa de borracha

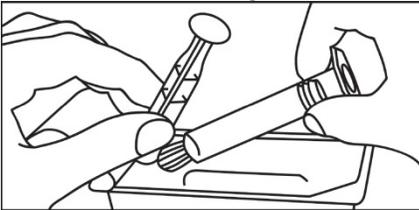


6. Remova o ar na seringa

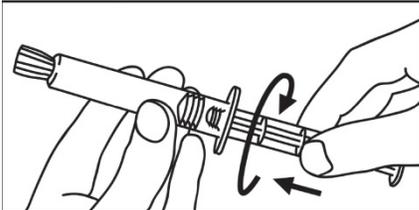
### Seringas de plástico INJEÇÃO MANUAL



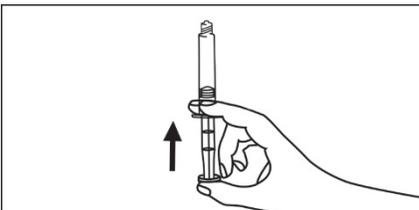
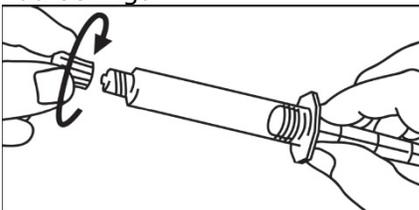
1. Abra a embalagem



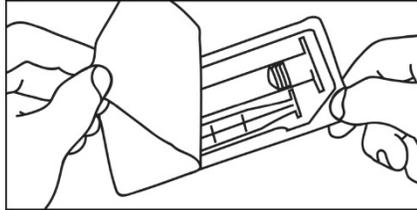
2. Retire a seringa e êmbolo da embalagem



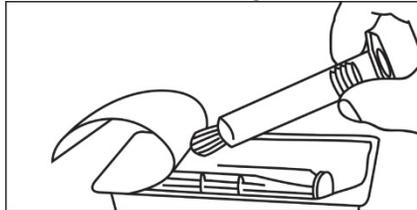
3. Rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para dentro da seringa



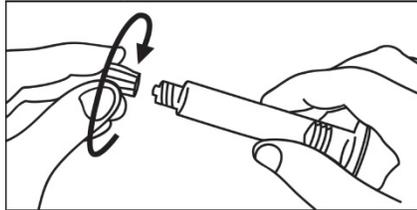
### INJEÇÃO COM APARELHO INJETOR



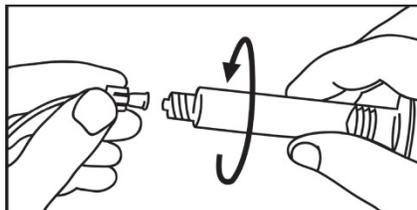
1. Abra a embalagem



2. Retire apenas a seringa da embalagem



3. Abra a tampa rodando-a



4. Ligue a ponta da seringa ao sistema de tubos rodando no sentido dos ponteiros do relógio e continue de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo

Abra a tampa rodando-a  
5. Remova o ar da seringa

#### Cartuchos

A administração de agentes de contraste deve ser feita por pessoal qualificado, com os procedimentos e equipamentos adequados.

Deverá ser utilizada uma técnica estéril em todas as injeções de agentes de contraste.

Os agentes de contraste deverão ser administrados através de um injetor do tipo MEDRAD Spectris®.

Deverão ser seguidas as instruções do fabricante do dispositivo.

Toda a solução não utilizada num exame deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais.

Prazo de validade após abertura do recipiente pela primeira vez

Toda a solução injetável não utilizada num exame tem de ser eliminada. A estabilidade química, física e microbiológica durante a sua utilização foi demonstrada durante 24 horas a 20-25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser imediatamente utilizado. Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

O rótulo destacável das seringas/cartuchos deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada. Se são utilizadas fichas eletrónicas do doente, o nome do medicamento, o número de lote e a dose devem ser adicionados à ficha do doente.

Deve utilizar-se a dose mais baixa capaz de proporcionar uma intensificação suficiente para fins de diagnóstico. A dose deve ser calculada com base no peso corporal do doente e não deve exceder a dose recomendada por quilograma de peso corporal detalhada nesta secção.

#### Posologia

##### Adultos

##### Indicações no SNC

A dose recomendada para adultos é de 0,1 mmol por quilograma de peso corporal (mmol/kg de peso corporal). Isto é equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal da solução a 1,0 M.

Caso persista uma forte suspeita clínica de lesão muito embora a IRM não suscite comentários ou nos casos em que informações mais precisas possam influenciar a terapêutica do doente, pode administrar-se uma outra injeção de, no máximo, 0,2 mmol/kg de peso corporal, nos 30 minutos que se seguem à primeira injeção. Para a imagiologia do SNC pode ser dada no mínimo uma dose de 0,075 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal (equivalente a 0,075 ml de Gadovist por kg de peso corporal).

Imagiologia por ressonância magnética de corpo inteiro (exceto em angiografia por ressonância magnética)

De um modo geral, a administração de 0,1 ml de Gadovist por Kg de peso corporal é suficiente para responder à questão clínica.

#### Angio-RM

Imagiologia de 1 campo de visão (FOV): 7,5 ml para peso corporal inferior a 75 kg; 10 ml para peso corporal de 75 kg e superior (correspondendo a 0,1-0,15 mmol/kg de peso corporal).

Imagiologia de >1 campo de visão (FOV): 15 ml para peso corporal inferior a 75 kg; 20 ml para peso corporal de 75 kg e superior (correspondendo a 0,2-0,3 mmol/kg de peso corporal).

#### População pediátrica

A dose recomendada, para crianças de todas as idades (incluindo neonatos de termo), é de 0,1 mmol de gadobutrol por Kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml de Gadovist por Kg de peso corporal) para todas as indicações (ver secção 4.1).

Devido à função renal ser imatura nos neonatos até 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Gadovist apenas deve ser utilizado nestes doentes após uma ponderação cuidadosa numa dose que não exceda 0,1 mmol/Kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o exame. Devido à ausência de informação sobre administração repetida, as injeções de Gadovist não devem ser repetidas exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

#### Imagiologia

A dose necessária é administrada sob a forma de injeção intravenosa em bólus. A IRM intensificada por contraste pode começar imediatamente a seguir (pouco depois da injeção, dependendo das sequências de impulsos utilizadas e do protocolo do exame).

Observam-se intensificações do sinal ótimo durante a primeira passagem arterial para a angio-RM e num período de cerca de 15 minutos após a injeção de Gadovist para indicações no SNC (o tempo depende do tipo de lesão/tecido).

As sequências de exame ponderadas em T1 são particularmente adequadas para os exames intensificados por contraste.

Informação adicional relacionada com a utilização de Gadovist é fornecida na secção 3 do folheto.