

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gadograf 1 mmol/ml injekční roztok gadobutrolum

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 Gadograf podává (radiologa), nebo personálu v nemocnici či centru zajišťujícím vyšetření MRI.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Gadograf a k čemu se používá

Gadograf je kontrastní látka na zobrazování metodou magnetické rezonance (MRI), která se používá k vyšetření mozku, páteře a cév. Gadograf také pomáhá lékaři stanovit charakter (nezhoubný nebo zhoubný) známých nebo podezřelých abnormalit v játrech a ledvinách.

Gadograf může být také použit i k MRI zobrazování abnormalit v jiných částech těla.

Uspadňuje viditelnost abnormálních struktur nebo poškozené tkáně a pomáhá rozlišit zdravou a nemocnou tkáň.

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

Jak Gadograf působí

MRI je jednou ze zobrazovacích metod ke stanovení lékařské diagnózy, která využívá rozdílného chování molekul vody v normální a abnormální tkáni. Vlastní provedení vyšetření je zajištěno složitým systémem magnetů a krátkovlnné energie. Počítače zaznamenávají aktivitu a převádějí ji do obrázků.

Přípravek se podává jako nitrožilní injekce. Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům a je podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří mají klinické zkušenosti s metodou MRI.

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

Nepoužívejte Gadograf

- jestliže jste alergický(á) na gadobutrol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Gadograf informujte lékaře, pokud:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) alergii (například sennou rýmu, kopřivku) či astma,
- jste už dříve měl(a) reakci na jakoukoli kontrastní látku,
- máte velmi zhoršenou funkci ledvin,
- trpíte stavy či onemocněním mozku se záchvaty (křeče) nebo jinými nemocemi nervového systému,

- máte v těle zavedený kardiostimulátor nebo jakékoli implantáty anebo svorky obsahující železo.

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

- Po použití přípravku Gadograf se mohou vyskytnout reakce připomínající alergii, vedoucí k srdečním problémům, ztíženému dýchání nebo kožním reakcím. Mohou se vyskytnout závažné reakce. Většina těchto reakcí se vyskytne během půl hodiny po podání přípravku Gadograf. Proto Vás bude po vyšetření lékař sledovat. Byly pozorovány také opožděné reakce (po několika hodinách či dnech) (viz bod 4).

Ledviny /Játra

Informujte svého lékaře, jestliže:

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

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

Novorozenci a kojenci

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

Další léčivé přípravky a Gadograf

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

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

• Těhotenství

Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo existuje jakákoli možnost, že byste těhotná být mohla, musíte o tom říci svému lékaři, protože Gadograf 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 přípravku Gadograf na 24 hodin přerušíte.

Přípravek Gadograf obsahuje sodík

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

3. Jak se Gadograf podává

Gadograf Vám zdravotnický pracovník podá do žíly injekcí s malou jehlou. MRI vyšetření může okamžitě poté začít. Po injekčním podání Vás budou nejméně 30 min. pozorovat.

Obvyklá dávka

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 přípravku Gadograf na kg tělesné hmotnosti (tj. osoba vážící 70 kg má dostat 7 ml), avšak do 30 minut po první dávce může být podána další injekce v dávce až do 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. Maximálně lze podat celkovou dávku 0,3 mililitru přípravku Gadograf 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 Gadografu na kilogram tělesné hmotnosti (to znamená, že pro osobu vážící 70 kg by dávka byla 5,25 mililitru).

Další informace o podávání a použití přípravku Gadograf se nacházejí na konci této příbalové informace.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Použití přípravku Gadograf 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 jeho použití nezbytné, má Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka přípravku Gadograf a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

Použití u novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících

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

Protože funkce ledvin je u novorozenců do čtyř týdnů a kojenců do 1 roku nezralá, Gadograf se má u těchto pacientů používat pouze po pečlivém uvážení lékařem. Novorozencům a kojencům má být během vyšetření podána pouze jedna dávka přípravku Gadograf a druhá injekce nemá být podána dříve než za 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.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Gadograf, než mělo

Předávkování není pravděpodobné. Pokud k němu dojde, lékař bude léčit všechny vzniklé příznaky a na odstranění přípravku Gadograf z Vašeho těla se může použít dialýza ledvin.

Neexistují důkazy, které by naznačovaly, že tato metoda zabrání nefrogenní systémové fibróze (NFS, viz bod 4) a na léčbu tohoto stavu se dialýza nemá používat. V některých případech Vám bude zkontrolováno Vaše srdce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- srdeční zástava (srdce přestane bít), a závažné alergii připomínající (anafylaktoidní) reakce (včetně zástavy dechu a šoku).

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

- ztížené dýchání (dyspnoe) a ztráta vědomí, závažné reakce podobné alergii, závažný pokles krevního tlaku, který může vést ke kolapsu, zástava dechu, tekutina v plicích, otok úst a krku a nízký krevní tlak.

Ve vzácných případech

- se mohou vyskytnout **reakce připomínající alergii** (přecitlivělost a anafylaxe), včetně závažných reakcí (šok), 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 (vyrážku),

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

Ve vzácných případech byla pozorována **opožděná reakce připomínající alergii**, a to po několika hodinách i dnech po podání přípravku Gadograf. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo radiologa.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout 5 nebo více z 1000 osob) jsou:

- bolest hlavy, pocit na zvracení a závratě.

Intenzita většiny těchto nežádoucích účinků je mírná až středně závažná.

Dále jsou uvedeny **možné nežádoucí účinky, které byly pozorovány v klinických studiích před registrací** přípravku Gadograf, seřazené podle pravděpodobnosti výskytu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

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

Četnost výskytu níže uvedených, alergii připomínajících reakcí není známa:

- závažná alergická reakce (anafylaktoidní šok)
- závažné snížení krevního tlaku, který může vést ke kolapsu (šok)
- zástava dechu
- tekutina v plicích
- obtíže s dechem (bronchospasmus)
- promodráání rtů
- otok úst a krku
- otok hrdla
- vzestup krevního tlaku
- bolest na hrudi
- otok obličeje, krku, úst, rtů a/nebo jazyka (angioedém)
- zánět spojivek
- zvýšené pocení
- kašel
- kýchání
- pocit pálení
- bledá kůže (bledost)
- závratě, porucha chuti, necitlivost a mravenčení/brnění
- dušnost (dyspnoe)
- zvracení
- zarudnutí kůže (erytém)
- svědění (pruritus) včetně svědění celého těla
- vyrážka (včetně červené vyrážky na celém těle, [makulózní=skvrnitě vyrážky], malé, vystupující, ohraničené boláky [papulózní=pupínkovité vyrážky] a svědivé [pruritické] vyrážky)
- různé reakce v místě injekce (např. průnik do okolní tkáně, pálení, pocit chladu, pocit tepla, zarudnutí, vyrážka, bolest nebo podlitina)
- pocit horka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- mdloby
- křeče
- porucha čichu
- zrychlený srdeční rytmus
- bušení srdce
- sucho v ústech
- obecně se necítí dobře (malátnost)
- pocit chladu

Dodatečné nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku Gadograf na trh s neznámou četností výskytu (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- srdce přestane bít (srdeční zástava)
- byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy - NSF (způsobující tvrdnutí kůže s možným poškozením měkkých tkání a vnitřních orgánů)

Po podání přípravku Gadograf bylo pozorováno kolísání parametrů funkce ledvin (například zvýšení hladiny kreatinu v séru).

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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Gadograf uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za výrazem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická, fyzikální a mikrobiologická stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 °C – 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po otevření.

Tento přípravek je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete silné změny zabarvení nebo výskytu částic nebo vadného obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gadograf obsahuje

Léčivou látkou je gadobutrolum.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje gadobutrolum 604,72 mg (ekvivalentní gadobutrolum 1,0 mmol, který obsahuje gadolinium 157,25 mg).

1 injekční lahvička se 7,5 ml roztoku obsahuje gadobutrolum 4535,4 mg.

1 injekční lahvička s 15 ml roztoku obsahuje gadobutrolum 9070,8 mg.

1 injekční lahvička s 30 ml roztoku obsahuje gadobutrolum 18141,6 mg.

Lahvička s 65 ml roztoku obsahuje gadobutrolum 39306,8 mg.

Pomocnými látkami jsou sodná sůl kalkobutrolu (viz bod 2), trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a voda pro injekci.

Jak Gadograf vypadá a co obsahuje toto balení

Gadograf je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok.

Balení obsahuje:

- 1 nebo 10 injekčních lahviček, které obsahují 7,5 ml, 15 ml či 30 ml injekčního roztoku.
- 1 nebo 10 lahviček, které obsahují 65 ml injekčního roztoku (ve 100ml lahvičce).

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Island, Kypr, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko	Gadograf
Itálie, Litva	Kiralda
Belgie, Irsko, Lucembursko	Imstello
Chorvatsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko	Memovist

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2022

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE URČENÁ POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující doplňující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- **Snížená funkce ledvin**

Před podáním přípravku Gadograf se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení poruchy funkce ledvin.

Byla hlášena nefrogenní systémová fibróza (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů s akutní nebo chronickou těžkou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Je možné, že po podání přípravku Gadograf může dojít ke vzniku NSF. Proto by měl být pacientům s těžkou poruchou funkce 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 přípravku Gadograf 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 přípravku Gadograf opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

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 poruchy funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Gadograf 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**

Gadograf se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití přípravku Gadograf.

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

- **Hypersenzitivní reakce**

Stejně jako jiné intravenózně podávané kontrastní látky může Gadograf vyvolat anafylaktoidní/hypersenzitivní nebo jiné idiosynkratické reakce, charakterizované kardiovaskulárními, respiračními nebo kožními projevy, které mohou zahrnovat i vážné reakce včetně šoku. Obecně platí, že pacienti s kardiovaskulárním onemocněním jsou náchylnější k závažným nebo dokonce fatálním hypersenzitivním reakcím.

Riziko hypersenzitivních reakcí může být vyšší v případě:

- předchozí reakce na kontrastní látky
- bronchiálního astmatu v anamnéze
- alergických reakcí v anamnéze

U pacientů s predispozicí k alergiím musí být rozhodnutí o podání přípravku Gadograf podloženo pečlivým zvážením poměru přínosu a rizika.

Většina těchto reakcí nastane během půl hodiny po podání. Proto se doporučuje po podání látky pacienta sledovat.

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

Vzácně byly pozorovány opožděné anafylaktické reakce (po několika hodinách až dnech).

- **Záchvatová onemocnění**

Stejně jako u jiných kontrastních látek obsahujících gadolinium je nutno postupovat se zvláštní opatrností u pacientů s nízkým prahem ke spuštění záchvatů.

- **Předávkování**

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

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

- **Před použitím přípravku**

Tento léčivý přípravek je určený pro jednorázové použití.

Tento léčivý přípravek je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok. Před použitím se musí vizuálně zkontrolovat.

Gadograf se nesmí používat v případě silné změny zbarvení, výskytu částic nebo vadného obalu.

- **Návod na použití**

Gadograf se musí odebírat do injekční stříkačky z injekční lahvičky bezprostředně před použitím.

Gumová zátka se nesmí propíchnout víc než jednou.

Kontrastní látka, která se nepoužila při jednom vyšetření, se musí zlikvidovat.

Pokud se tento léčivý přípravek plánuje podat pomocí automatického injektoru, vhodnost jeho plánovaného použití musí být potvrzena výrobcem zdravotnického prostředku. Striktně se musí dodržet také všechny další pokyny výrobce příslušného zařízení.

Jakékoliv množství injekčního roztoku, které není spotřebováno při vyšetření, musí být zlikvidováno v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti léčivého přípravku po prvním otevření obalu:

Veškerý roztok, který nebyl během jednoho vyšetření použit, musí být zlikvidován. Chemická, fyzikální a mikrobiologická stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po otevření. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Oddělitelnou část štítku z injekčních lahviček 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 níže v tomto bodě.

- Dospělí:

Indikace pro CNS

Doporučená dávka pro dospělé je 0,1 mmol na kilogram tělesné hmotnosti (mmol/kg tělesné hmotnosti). To odpovídá 0,1 ml 1M roztoku/kg tělesné hmotnosti.

Pokud silné klinické podezření na lézi přetrvává i přes neprůkazný výsledek MRI, či pokud by přesnější informace mohly ovlivnit léčbu pacienta, může se do 30 minut od první injekce podat další injekce až do dávky 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. Pro zobrazení CNS lze podat minimální dávku 0,075 mmol gadobutrolu na kilogram tělesné hmotnosti (odpovídá 0,075 ml Gadografu na kilogram tělesné hmotnosti).

Celotělová MRI (kromě MRA)

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

CE-MRA:

Zobrazení 1 zorného pole: 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).

Zobrazení > 1zorných 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).

- Pediatrická populace

U dětí všech věkových skupin (včetně donošených novorozenců) se doporučuje dávka 0,1 mmol gadobutrolu na kg tělesné hmotnosti (což je ekvivalent 0,1 ml přípravku Gadograf na kg tělesné hmotnosti) pro všechny indikace (viz bod 4.1).

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

Zobrazování

Požadovaná dávka se podává jako bolusová injekce. 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 přípravku Gadograf při vyšetřování CNS (čas záleží na typu léze/tkáně). Ke kontrastnímu vyšetření jsou zvláště vhodné T1-vážené skenovací sekvence.

Další informace týkající se přípravku naleznete v bodě 3 této příbalové informace.