

Package leaflet: Information for the patient

Gadovist 1 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe

Gadobutrol

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or the person giving you Gadovist (the radiologist) or the hospital/MRI-centre personnel.
- If you get any side effects talk to your doctor or radiologist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Gadovist is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Gadovist
3. How Gadovist will be given
4. Possible side effects
5. How to store Gadovist
6. Contents of the pack and other information

1. What Gadovist is and what it is used for

Gadovist is a contrast medium for magnetic resonance imaging (MRI) used for diagnostics of the brain, spine and vessels. Gadovist can also help the doctor find out the kind (benign or malignant) of known or suspected abnormalities in the liver and kidneys.

Gadovist can also be used for MRI of abnormalities of other body regions.

It facilitates visualisation of abnormal structures or lesions and helps in the differentiation between healthy and diseased tissue.

It is for use in adults and children of all ages (including term newborn infants).

How Gadovist works

MRI is a form of medical diagnostic imaging that uses the behaviour of water molecules in normal and abnormal tissues. This is done by a complex system of magnets and radio waves. Computers record the activity and translate that into images.

Gadovist is given as an injection into your vein. This medicine is for diagnostic use only and will only be administered by healthcare professionals experienced in the field of clinical MRI practice.

2. What you need to know before you are given Gadovist

Do NOT use Gadovist if you

- are allergic to gadobutrol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you are given Gadovist if you

- suffer or have suffered from an allergy (e.g. hay fever, hives) or asthma
- had a previous reaction to any contrast media
- have very poor kidney function
- suffer from brain conditions with seizures (fits) or from other diseases of the nervous system
- have a heart pacemaker or if there are any implants or clips containing iron in your body.

Your doctor will decide whether the intended examination is possible or not.

- Allergy-like or other types of reactions leading to heart problems, breathing difficulties or skin reactions may occur after use of Gadovist. Severe reactions are possible. Most of these reactions occur within half an hour after you are given Gadovist. Therefore, you will be observed after the examination. Delayed reactions have been observed (after hours or days) (see section 4).

Kidneys/Liver

Tell your doctor if

- your kidneys do not work properly
- you have recently had, or soon expect to have, a liver transplant.

Your doctor may decide to take a blood test to check how well your kidneys are working before making the decision to use Gadovist, especially if you are 65 years of age or older.

Neonates and infants

As kidney function is immature in babies up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Gadovist will only be used in these patients after careful consideration by the doctor.

Other medicines and Gadovist

Tell your doctor if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

- **Pregnancy**

Gadobutrol can cross the placenta. It is not known whether it affects the baby. You must tell your doctor if you think you are, or might become, pregnant as Gadovist should not be used during pregnancy unless strictly necessary.

- **Breast-feeding**

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Your doctor will discuss whether you should continue or interrupt breast-feeding for a period of 24 hours after you receive Gadovist.

Gadovist contains sodium

This medicinal product contains less than 23 mg sodium per dose (based on the average amount given to a 70 kg person), i.e. essentially 'sodium-free'.

3. How Gadovist will be given

Gadovist is injected into your vein using a small needle by a healthcare professional. Your MRI examination can start immediately.

After the injection you will be observed for at least 30 minutes.

The usual dose

The actual dose that is right for you will depend on your body weight and on the region being examined by MRI:

In adults a single injection of 0.1 millilitre Gadovist per kg body weight is recommended (this means for a person weighing 70 kg the dose would be 7 millilitre), however a further injection of up to 0.2 millilitre per kg body weight within 30 minutes of the first injection may be given. A total amount of 0.3 millilitre Gadovist per kg body weight may be given at maximum (this means for a person weighing 70 kg the dose would be 21 millilitre) for imaging of the central nervous system (CNS) and CE-MRA. A dose of 0.075

millilitre Gadovist per kg body weight may be given at minimum (this means for a person weighing 70 kg the dose would be 5.25 millilitre) for the CNS.

Further information regarding the administration and handling of Gadovist is given at the end of the leaflet.

Dosage in special patient groups

The use of Gadovist is not recommended in patients with severe kidney problems and patients who have recently had, or soon expect to have, a liver transplant. However if use is required you should only receive one dose of Gadovist during a scan and you should not receive a second injection for at least 7 days.

Neonates, infants, children and adolescents

In children of all ages (including term newborn infants) a single dose of 0.1 millilitre Gadovist per kg body weight is recommended for all examinations (see section 1).

As kidney function is immature in babies up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Gadovist will only be used in these patients after careful consideration by the doctor. Neonates and infants should only receive one dose of Gadovist during a scan and should not receive a second injection for at least 7 days.

Elderly

It is not necessary to adjust your dose if you are 65 years of age or older but you may have a blood test to check how well your kidneys are working.

If you receive more Gadovist than you should

Overdosing is unlikely. If it does happen, the doctor will treat any symptoms and may use kidney dialysis to remove Gadovist from your body.

There is no evidence to suggest that this will prevent the development of Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF; see section 4) and it should not be used as treatment for the condition. In some cases your heart will be checked.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or radiologist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Most of these reactions occur within half an hour after you are given Gadovist. **Delayed allergy-like or other types of adverse reactions**, occurring hours to several days after you have received Gadovist, have been observed in rare cases. If this should happen to you, tell your doctor or radiologist immediately.

The **most serious side effects** (which have been fatal or life-threatening in some cases) are:

- heart stops beating (*cardiac arrest*), a severe lung disease (*acute respiratory distress syndrome*) / fluid in the lungs (*pulmonary oedema*) and severe allergy-like (*anaphylactoid*) reactions (including stop of breathing and shock).

In addition, for the **following side effects, life-threatening or fatal outcomes** have been observed in some cases:

- shortness of breath (*dyspnoea*), loss of consciousness, severe allergy-like reaction, severe decrease of blood pressure may lead to collapse, stop of breathing, fluid in the lungs, swelling of mouth and throat and low blood pressure.

In rare cases:

- **allergy-like reactions** (hypersensitivity and anaphylaxis) may occur, including severe reactions (shock) that may need immediate medical intervention.

If you notice:

- swelling of the face, lips, tongue or throat
- coughing and sneezing
- difficulty breathing
- itching
- runny nose
- hives (nettle-type rash)

tell the MRI department staff immediately. These may be the first signs that a **severe reaction** is happening. Your investigation may need to be stopped and you may need further treatment.

The **most frequently observed side effects** (may affect 5 or more in 1,000 people) are:

- headache, feeling sick (*nausea*) and dizziness.

Most of the side effects are mild to moderate.

Possible side effects which have been observed in **clinical trials** before the approval of Gadovist are listed below by how likely they are.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- headache
- feeling sick (*nausea*)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- allergy-like reaction, e.g.
 - low blood pressure
 - hives
 - swelling of the face
 - swelling (*oedema*) of the eyelid
 - flushing

The frequency of the following allergy-like reactions is not known:

- severe allergy-like reaction (*anaphylactoid shock*)
- severe decrease of blood pressure may lead to collapse (*shock*)
- breathing stops
- breathing difficulties (*bronchospasm*)
- blueness of the lips
- swelling of the mouth and throat
- swelling of the throat
- increased blood pressure
- chest pain
- swelling of the face, throat, mouth, lips and/or tongue (*angioedema*)
- conjunctivitis
- increased sweating
- cough
- sneezing
- burning sensation
- pale skin (*pallor*)
- dizziness, disturbed sense of taste, numbness and tingling
- shortness of breath (*dyspnoea*)
- vomiting
- redness of the skin (*erythema*)
- itching (*pruritus* including generalized pruritus)
- rash (including generalized rash, small flat red spots [*macular rash*], small, raised, circumscribed lesions [*papular rash*] and itchy rash [*pruritic rash*])
- various kinds of injection site reactions (e.g. leakage into the surrounding tissue, burning, coldness, warmth, reddening, rash, pain or bruising)
- feeling hot

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- fainting
- convulsion
- disturbed sense of smell
- rapid heart beat
- palpitations
- dry mouth
- generally feeling unwell (*malaise*)
- feeling cold

Additional side effects which have been reported after the approval of Gadovist with unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data):

- Heart stops beating (*cardiac arrest*)
- A severe lung disease (*acute respiratory distress syndrome*)
- Fluid in the lungs (*pulmonary oedema*)
- There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis - NSF (which causes hardening of the skin and may affect also soft tissue and internal organs).
- Acute pancreatitis with onset within 48 hours after GBCA administration

Variations in blood tests of the kidney function (e.g. increase of serum creatinine) have been observed after administration of Gadovist.

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor or radiologist. This includes any side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance Centre (NPC):

SFDA Call Center: 19999

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority

5. How to store Gadovist

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Chemical, physical and microbiological in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 20-25°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately after opening.

This medicinal product is a clear, colorless to pale yellow solution. Do not use this medicine if you notice severe discoloration or the presence of particulate matter or if the container appears defective.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. The healthcare professional will dispose of this medicine when no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Gadovist contains

The **active substance** is gadobutrol.

1 ml of solution for injection contains 604.72 mg gadobutrol (equivalent to 1 mmol gadobutrol containing 157.25 mg gadolinium).

1 prefilled syringe with 7.5 ml contains 4535.4 mg gadobutrol,

The **other ingredients** are calcobutrol sodium (see end of section 2), trometamol, hydrochloric acid 1N and water for injection.

What Gadovist looks like and contents of the pack

Gadovist is a clear, colourless to pale yellow solution for injection.

The contents of the packs are:

1 or 5 prefilled syringes with 7.5 ml solution for injection (in 10-ml glass or plastic prefilled syringe)

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin Germany

Marketing Authorisation Holder

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in September 2024.

The following information is intended for healthcare professionals only:

- **Special warnings and precautions for use**

Risks associated with intrathecal use

Serious, life-threatening and fatal cases, primarily with neurological reactions (e.g. coma, encephalopathy, seizures), have been reported with intrathecal use of gadolinium-based contrast agents (GBCAs). The safety and effectiveness of Gadovist have not been established with this route of administration. Gadovist is not approved for intrathecal use.

- **Renal impairment**

Prior to administration of Gadovist, it is recommended that all patients are screened for renal dysfunction by obtaining laboratory tests.

There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis (NSF) associated with use of some gadolinium-containing contrast agents in patients with acute or chronic severe renal impairment (GFR < 30 ml/min/1.73 m²). Patients undergoing liver transplantation are at particular risk since the incidence of acute renal failure is high in this group. As there is a possibility that NSF may occur with Gadovist, it should therefore only be used in patients with severe renal impairment and in patients in the

perioperative liver transplantation period after careful risk/benefit assessment and if the diagnostic information is essential and not available with non-contrast enhanced MRI. If it is necessary to use Gadovist, the dose should not exceed 0.1 mmol/kg body weight. More than one dose should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Gadovist injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days.

As the renal clearance of Gadovist may be impaired in the elderly, it is particularly important to screen patients aged 65 years and older for renal dysfunction.

Haemodialysis shortly after Gadovist administration may be useful at removing Gadovist from the body. There is no evidence to support the initiation of haemodialysis for prevention or treatment of NSF in patients not already undergoing haemodialysis.

- **Pregnancy and breast-feeding**

Gadovist should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of Gadovist.

Continuing or discontinuing of breast-feeding for a period of 24 hours after administration of Gadovist, should be at the discretion of the doctor and lactating mother.

- **Hypersensitivity reactions**

As with other intravenous contrast agents, Gadovist can be associated with anaphylactoid/hypersensitivity or other idiosyncratic reactions, characterized by cardiovascular, respiratory or cutaneous manifestations, and ranging to severe reactions including shock. In general, patients with cardiovascular disease are more susceptible to serious or even fatal outcomes of severe hypersensitivity reactions.

The risk of hypersensitivity reactions may be higher in case of:

- previous reaction to contrast media
- history of bronchial asthma
- history of allergic disorders

In patients with an allergic disposition the decision to use Gadovist must be made after particularly careful evaluation of the risk-benefit ratio.

Most of these reactions occur within half an hour of administration. Therefore, post-procedure observation of the patient is recommended.

Medication for the treatment of hypersensitivity reactions as well as preparedness for institution of emergency measures are necessary.

Delayed reactions (after hours up to several days) have been rarely observed.

- **Seizure disorders**

Like with other gadolinium containing contrast agents special precaution is necessary in patients with a low threshold for seizures.

- **Overdose**

In case of inadvertent overdosage, cardiovascular monitoring (including ECG) and control of renal function are recommended as a measure of precaution.

In case of overdose in patients with renal insufficiency, Gadovist can be removed by haemodialysis. After 3 haemodialysis sessions approx. 98 % of the agent are removed from the body. However, there is no evidence that haemodialysis is suitable for prevention of nephrogenic systemic fibrosis (NSF).

- **Before injection**

This product is intended for single use only.

This medicinal product is a clear, colourless to pale yellow solution. It should be visually inspected before use.

Gadovist should not be used in case of severe discoloration, the occurrence of particulate matter or a defective container.

- **Instructions for use**

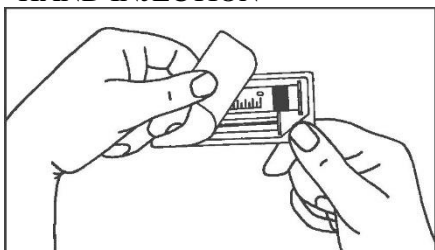
Prefilled syringes

The prefilled syringe must be taken from the pack and prepared for the injection immediately before the administration.

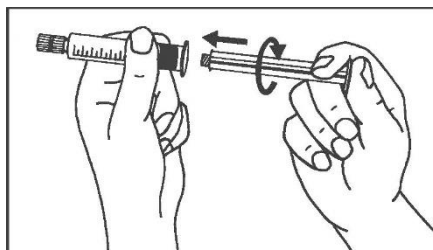
The tip cap should be removed from the prefilled syringe immediately before use.

Glass syringe:

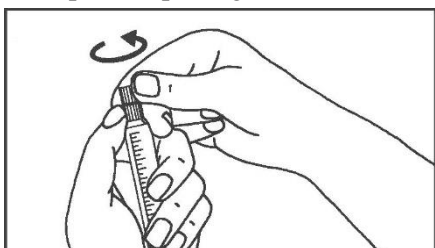
HAND INJECTION



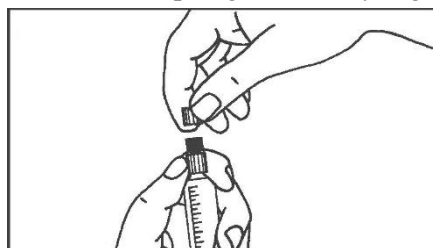
1. Open the package



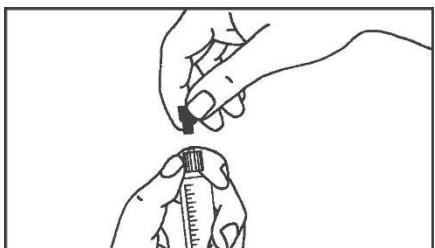
2. Screw the plunger on the syringe



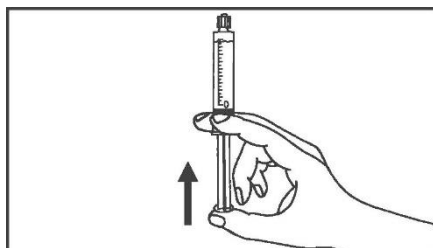
3. Break the protective cover



4. Remove the protective cover

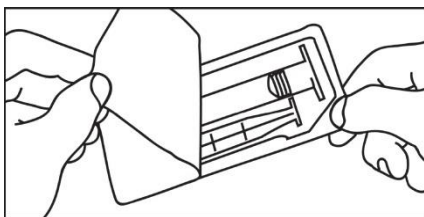


5. Remove the rubber stopper

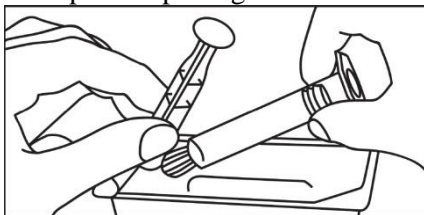


6. Remove the air in the syringe

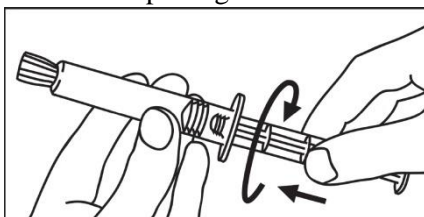
Plastic syringe:
HAND INJECTION



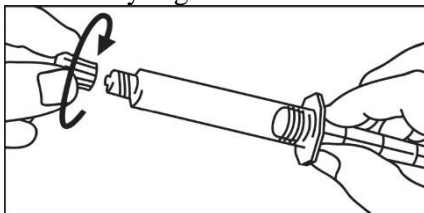
1. Open the package



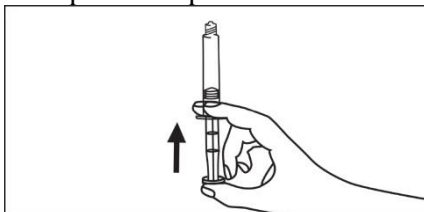
2. Take syringe and plunger rod out of the package



3. Turn clock-wise the plunger rod into the syringe

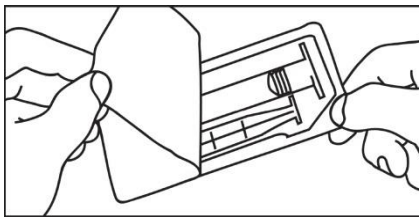


4. Open the cap with a twist

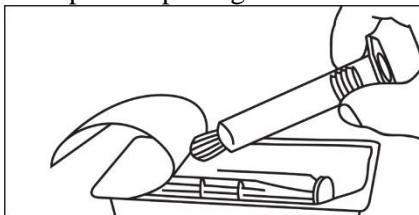


5. Remove the air in the syringe

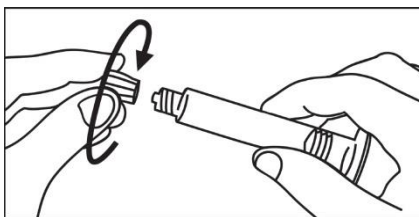
INJECTION WITH A POWER
INJECTOR



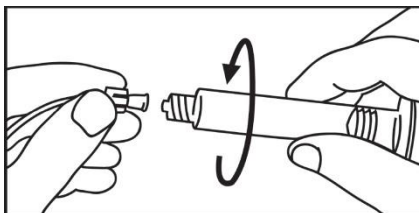
1. Open the package



2. Take syringe out of the package



3. Open the cap with a twist



4. Connect the tip of the syringe to the tubing system clock-wise and go on according to the instructions of the device manufacturer

Any solution not used in one examination is to be discarded in accordance with local requirements.

Shelf life after first opening of the container

Any solution for injection not used in one examination must be discarded. Chemical, physical and microbiological in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 20-25°C. From a microbiological

point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

The peel-off tracking label on the syringes should be stuck onto the patient record to enable accurate recording of the gadolinium contrast agent used. The dose used should also be recorded. If electronic patient records are used, the name of the product, the batch number and the dose should be entered into the patient record.

Posology

The lowest dose that provides sufficient enhancement for diagnostic purposes should be used. The dose should be calculated based on the patient's body weight, and should not exceed the recommended dose per kilogram of body weight detailed in this section.

- Adults

CNS indications

The recommended dose for adults is 0.1 mmol per kilogram body weight (mmol/kg BW). This is equivalent to 0.1 ml/kg BW of the 1.0 M solution.

If a strong clinical suspicion of a lesion persists despite an unremarkable MRI or when more accurate information might influence therapy of the patient, a further injection of up to 0.2 ml/kg BW within 30 minutes of the first injection may be performed. A dose of 0.075 mmol gadobutrol per kg body weight (equivalent to 0.075 ml Gadovist per kg body weight) may be given at minimum for imaging of the CNS.

Whole Body MRI (except MRA)

In general, the administration of 0.1 ml Gadovist per kg body weight is sufficient to answer the clinical question.

CE-MRA

Imaging of 1 field of view (FOV): 7.5 ml for body weight below 75 kg; 10 ml for body weight of 75 kg and higher (corresponding to 0.1-0.15 mmol/kg BW).

Imaging of > 1 field of view (FOV): 15 ml for body weight below 75 kg; 20 ml for body weight of 75 kg and higher (corresponding to 0.2-0.3 mmol/kg BW).

- Paediatric population

For children of all ages (including term neonates) the recommended dose is 0.1 mmol gadobutrol per kg body weight (equivalent to 0.1 ml Gadovist per kg body weight) for all indications (see section 1).

Due to immature renal function in neonates up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Gadovist should only be used in these patients after careful consideration at a dose not exceeding 0.1 mmol/kg body weight. More than one dose should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Gadovist injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days.

Imaging

The dose required is administered intravenously as a bolus injection. Contrast-enhanced MRI can commence immediately afterwards (shortly after the injection depending on the pulse sequences used and the protocol for the examination).

Optimal signal enhancement is observed during arterial first pass for CE-MRA and within a period of about 15 minutes after injection of Gadovist for CNS indications (time depending on type of lesion/tissue).

T1 -weighted scanning sequences are particularly suitable for contrast-enhanced examinations.

Further information regarding the use of Gadovist is given in section 3 of the leaflet.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمرضى
جادوفيست 1 مليمول / مل محلول للحقن -
حقنة معبأة مسبقا
جادوبيوتترول

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل اعطائك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى سؤال الطبيب الذي يصف لك جادوفيست (طبيب الأشعة) أو العاملين في المستشفى / مركز التصوير بالرنين المغناطيسي
- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو طبيب الأشعة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. انظر قسم 4.

في هذه النشرة

1. ما هو جادوفيست وفيما يُستخدم؟
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل اعطائك جادوفيست
3. كيف سيتم اعطاؤك جادوفيست
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف تحفظ جادوفيست
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو جادوفيست وفيما يُستخدم؟

جادوفيست هو مادة تباين للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) تستخدم للتشخيص في الدماغ والعمود الفقري والأوعية الدموية. كما يمكن لجادوفيست أيضا أن يساعد الطبيب على اكتشاف نوع التشوهات المعروفة أو المشتبهة (حميدة أو خبيثة) في الكبد والكلى. كما يمكن أيضا استخدام جادوفيست في التصوير بالرنين المغناطيسي للتشوهات في مناطق الجسم الأخرى. وهو يسهل تصوير الإصابات أو البنيات غير الطبيعية ويساعد على التفريق بين الأنسجة السليمة والمريضة. جادوفيست يستخدم للبالغين وللأطفال من جميع الأعمار (بما في ذلك الرضع حديثي الولادة).

كيف يعمل جادوفيست

التصوير بالرنين المغناطيسي هو شكل من أشكال التصوير التشخيصي الطبي الذي يستخدم سلوك جزيئات الماء في الأنسجة الطبيعية وغير الطبيعية. ويتم هذا بواسطة نظام معقد من المغناطيس وموجات الراديو، ويقوم جهاز الكمبيوتر بتسجيل النشاط وترجمته إلى صور. يتم إعطاء جادوفيست كحقنة في الوريد. هذا الدواء للاستخدام التشخيصي فقط، وسيتم اعطاؤه فقط بواسطة أخصائي رعاية طبية ذو خبرة في مجال التصوير بالرنين المغناطيسي السريري (الإكلينيكي).

2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل إعطائك جادوفيست

لا تستخدم جادوفيست إذا

- إذا كنت مصابا بحساسية تجاه جادوبيوتترول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك قبل استخدام جادوفيسيت إذا كنت

- تعاني أو قد عانيت مسبقاً من الحساسية (مثل حمى القش، الشرى) أو الربو
 - لديك أي تفاعلات سابقة تجاه أي من مواد التباين
 - تعاني من وظائف كلى ضعيفة للغاية
 - تعاني من حالات دماغية مصحوبة بنوبات صرع أو من أي أمراض أخرى في الجهاز العصبي
 - لديك الجهاز المنظم لضربات القلب أو إذا كان لديك أي غرسات أو مشابك تحتوي على الحديد داخل جسمك.
- سوف يقرر طبيبك ما إذا كان الفحص المراد ممكن أم لا.

من الممكن حدوث تفاعلات شبيهة بالحساسية أو أنواع أخرى من التفاعلات تؤدي إلى مشاكل في القلب أو صعوبات في التنفس أو تفاعلات في الجلد بعد استخدام جادوفيسيت. ومن الممكن حدوث تفاعلات شديدة ومعظم هذه التفاعلات تحدث في خلال نصف ساعة بعد إعطائك جادوفيسيت. لذلك سوف توضع تحت المراقبة بعد انتهاء الفحص، كما لوحظ أيضاً حدوث بعض التفاعلات المتأخرة (بعد ساعات أو أيام) (انظر القسم 4).

الكلى / الكبد

أخبر طبيبك إذا

- كانت كليتك لا تعملان جيداً.
 - كنت قد قمت مؤخراً، أو تتوقع أن تقوم قريباً، بإجراء عملية زراعة كبد.
- قد يقرر طبيبك إجراء فحص دم لك للتأكد من مدى كفاءة كليتك قبل اتخاذ القرار باستخدام جادوفيسيت، خاصة إذا كان عمرك 65 عاماً أو أكثر.

حديثي الولادة والرضع

حيث أن وظائف الكلى لا تكون ناضجة (مكتملة) في الرضع حتى عمر 4 أسابيع وفي الأطفال حتى عمر السنة، يمكن استخدام جادوفيسيت في الرضع فقط بعد دراسة متأنية من قبل الطبيب.

الأدوية الأخرى وجادوفيسيت

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية

استشيري طبيبك قبل تناول أي دواء.

الحمل

يمكن للجادوبيوترونل عبور المشيمة. ومن غير المعروف ما إذا كان يؤثر على الجنين. ينبغي أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو قد تصبحين حاملاً، لأنه لا ينبغي استخدام جادوفيسيت أثناء الحمل إلا في حالة الضرورة القصوى.

الرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا كنت تقومين بالإرضاع طبيعياً أو على وشك البدء في الرضاعة الطبيعية. سوف يناقش طبيبك ما إذا كان يجب عليك الاستمرار أو الامتناع عن الرضاعة الطبيعية لمدة 24 ساعة بعد تلقي جادوفيسيت.

جادوفيست يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا المنتج الطبي على أقل من 23 مجم صوديوم في كل جرعة (على أساس متوسط الكمية التي يتم إعطاؤها لشخص يزن 70 كجم)؛ أي بشكل أساسي «خالي من الصوديوم».

3. كيف سيتم إعطاؤك جادوفيست

سيتم حقن جادوفيست في وريدك باستخدام إبرة صغيرة بواسطة أحد أخصائي الرعاية الصحية. يمكن البدء في فحص التصوير بالرنين المغناطيسي على الفور. ستكون تحت الملاحظة بعد الحقن لمدة 30 دقيقة على الأقل.

الجرعة المعتادة

ستعتمد الجرعة الفعلية المناسبة لك على وزن الجسم وعلى المنطقة التي سيتم فحصها بواسطة التصوير بالرنين المغناطيسي:

في **البالغين**، يوصى بحقنة واحدة 0.1 ميليلتر من جادوفيست لكل كيلوجرام من وزن الجسم (أي أن الجرعة المناسبة لشخص وزنه 70 كجم ستكون 7 ميليلتر). ولكن من الممكن إعطاء حقنة إضافية تصل إلى 0.2 ميليلتر لكل كجم من وزن الجسم خلال 30 دقيقة من الحقنة الأولى. من الممكن إعطاء ما مجموعه 0.3 ميليلتر من جادوفيست لكل كجم من وزن الجسم كحد أقصى (هذا يعني بالنسبة لشخص يزن 70 كجم ، ستكون الجرعة 21 ميليلتر) لتصوير الجهاز العصبي المركزي (CNS) و تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي معزز بالتباين (CE-MRA). يمكن إعطاء جرعة 0.075 ميليلتر من جادوفيست لكل كجم من وزن الجسم كحد أدنى (وهذا يعني بالنسبة لشخص يزن 70 كجم تكون الجرعة 5.25 ميليلتر) لتصوير الجهاز العصبي المركزي (CNS).
ترد في نهاية النشرة معلومات إضافية عن إعطاء واستعمال جادوفيست.

الجرعة في مجموعات المرضى الخاصة

لا ينصح باستخدام جادوفيست في المرضى الذين يعانون من مشاكل حادة في الكلى والمرضى الذي قاموا مؤخراً، أو من المتوقع قيامهم، بإجراء عملية زرع كبد. ولكن إذا كان استخدامه مطلوباً، فينبغي أن تتلقى جرعة واحدة فقط من جادوفيست أثناء الفحص ولا يجب أن تتلقى جرعة ثانية لمدة 7 أيام على الأقل.

حديثي الولادة والرضع والأطفال والمراهقين

بالنسبة للأطفال من جميع الأعمار (بما في ذلك الرضع حديثي الولادة) ينصح بإعطاء جرعة واحدة بمقدار 0.1 ميليلتر جادوفيست لكل كجم من وزن الجسم لجميع أنواع الفحوصات (انظر القسم 1).
وحيث أن وظائف الكلى لا تكون ناضجة (مكتملة) في الرضع حتى عمر 4 أسابيع، وفي الأطفال حتى عمر السنة، فيمكن استخدام جادوفيست في الرضع فقط بعد دراسة متأنية من قبل الطبيب. وينبغي أن يتلقى الرضع وحديثي الولادة جرعة واحدة من جادوفيست أثناء الفحص ولا يجب أن يتلقوا جرعة ثانية لمدة 7 أيام على الأقل.

كبار السن

ليس من الضروري ضبط الجرعة إذا كنت تبلغ من العمر 65 عاماً أو أكبر ولكن يمكنك القيام بإجراء فحص دم للتأكد من أن كليتيك تعملان بشكل جيد.

إذا تم إعطائك جادوفيست أكثر مما ينبغي

من غير المحتمل حدوث فرط جرعة. ولكن إذا حدث ذلك، فسيقوم الطبيب بمعالجة الأعراض وقد يستخدم الغسيل الكلوي لإزالة جادوفيست من جسمك.

لا يوجد دليل على أن هذا سيحول دون حدوث تليف عام من منشأ كلوي (انظر القسم 4) ولا ينبغي استخدامه كعلاج لهذه الحالة. في بعض الحالات سيتم فحص قلبك.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسأل طبيبك أو طبيب الأشعة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع. تحدث معظم هذه الآثار خلال نصف ساعة بعد إعطائك جادوفيست. لوحظ في حالات نادرة حدوث تفاعلات متأخرة شبيهة بالحساسية أو أنواع أخرى من التفاعلات العكسية، قد تظهر في مدة تتراوح من ساعات إلى عدة أيام بعد إعطائك جادوفيست. إذا حدث هذا، أخبر طبيبك أو طبيب الأشعة على الفور.

الآثار الجانبية الأكثر خطورة (التي كانت مميتة أو مهددة للحياة في بعض الحالات) هي:

- توقف القلب عن النبض (سكتة قلبية)، مرض رئوي حاد (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة) / سوائل في الرئتين (وذمة رئوية) وتفاعلات شبيهة بالحساسية الشديدة (تفاعلات شبيهة بالحساسية المفرطة) (بما في ذلك توقف التنفس وصدمة).

بالإضافة إلى ذلك فقد لوحظت **الآثار الجانبية المهددة للحياة أو النتائج المميتة** التالية في بعض الحالات:

- ضيق النفس، فقدان الوعي، تفاعلات شبيهة بالحساسية الشديدة، انخفاض شديد في ضغط الدم قد يؤدي إلى انهيار، توقف التنفس، سائل في الرئة، تورم في الفم والحلق وضغط دم منخفض.

في حالات نادرة:

- قد تحدث **تفاعلات شبيهة بالحساسية** (فرط الحساسية، تأق) بما في ذلك تفاعلات شديدة (صدمة)، والتي قد تحتاج إلى تدخل طبي فوري.

إذا لاحظت:

- تورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحلق
- سعال وعطس
- صعوبة في التنفس
- حكة
- رشح الأنف
- شرى (حمى قراصية)

أخبر موظفي قسم التصوير بالرنين المغناطيسي على الفور. فقد تكون هذه هي أول علامات حدوث تفاعلات شديدة. قد تحتاج إلى وقف الفحوصات الخاصة بك، وقد تحتاج إلى مزيد من العلاج.

الآثار الجانبية الملاحظة بطريقة أكثر شيوعاً (قد تؤثر في 5 أشخاص أو أكثر من كل 1000 شخص) هي:

- صداع، الشعور بالإعياء (الغثيان)، والدوخة.

معظم الآثار الجانبية تكون خفيفة إلى متوسطة.

الآثار الجانبية المحتملة والتي تمت ملاحظتها في **التجارب السريرية** قبل الحصول على الموافقة لاستعمال جادوفيست مدرجة أدناه بحسب مدى احتمالية حدوثها.

شائعة (قد تصيب حتى 1 من كل 10 أشخاص)

- صداع
- الشعور بالإعياء (الغثيان)

غير شائعة (قد تصيب حتى 1 من كل 100 شخص)

- تفاعلات شبيهة بالحساسية، مثل
 - ضغط دم منخفض
 - شرى
 - تورم الوجه
 - تورم (وذمة) في الجفن
 - احمرار (تورد الوجه)
- معدل (تكرارية) حدوث التفاعلات التالية الشبيهة بالحساسية غير معروفة:
 - تفاعلات شبيهة بالحساسية الشديدة (صدمة شبه تأقية)
 - انخفاض شديد في ضغط الدم قد يؤدي إلى انهيار (صدمة)
 - توقف التنفس
 - صعوبات في التنفس (تشنج قصبي)
 - ازرقاق الشفاه
 - تورم في الفم والحلق
 - تورم في الحلق
 - ارتفاع ضغط الدم
 - ألم في الصدر
 - تورم في الوجه، الحلق، الفم، الشفاه أو/و اللسان (وذمة وعائية)
 - التهاب الملتحمة
 - زيادة التعرق
 - سعال
 - عطس
 - الشعور بالحرقنة (حرقان)
 - جلد شاحب (شحوب)
- دوخة، اضطراب في حاسة التذوق، خدر ووخز
- ضيق في التنفس
- قيء
- احمرار الجلد (التهاب احمراري للجلد (حمامي))
- حكة (الحكة بما في ذلك الحكة المتعممة)

- طفح جلدي (بما في ذلك الطفح الجلدي المتعمم، بقع حمراء صغيرة مسطحة [طفح جلدي بقعي]، آفات صغيرة ومرتفعة ومقيدة [طفح جلدي حطاطي] وطفح جلدي حاك [طفح حكي])
- أنواع مختلفة من التفاعلات في موقع الحقن (مثل تسرب إلى الأنسجة المحيطة به، أو حرق، أو برودة، أو دفء، أو احمرار، أو طفح جلدي، أو ألم أو كدمات)
- الشعور بالحرارة

نادرة (قد تصيب حتى 1 من كل 1,000 شخص)

- الإغماء
- تشنجات
- اضطراب في حاسة الشم
- سرعة ضربات القلب
- خفقان
- جفاف الفم
- الشعور بالتوعك بشكل عام
- الشعور بالبرد

تم الإبلاغ عن بعض الآثار الجانبية الإضافية بعد الحصول على الموافقة لاستعمال جادوفيسيت ولكن كانت بتكرارية غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرارية من البيانات المتاحة):

- توقف القلب عن النبض (سكتة قلبية)
- مرض رئوي حاد (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة)
- سوائل في الرئتين (وذمة رئوية)
- تم الإبلاغ عن حالات تليف عام من منشأ كلوي (والذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضا على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية)
- التهاب البنكرياس الحاد الذي يبدأ في غضون 48 ساعة بعد إعطاء عوامل التباين القائمة على الجادولينيوم (GBCAs).

لوحظت بعض التغيرات في اختبارات الدم لوظائف الكلى (على سبيل المثال زيادة الكرياتينين في الدم) بعد إعطاء جادوفيسيت.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو طبيب الأشعة. وهذا يشمل أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

السعودية:

المركز الوطني للتقيد الدوائي

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

5. كيف تحفظ جادوفيست

احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الملصق وعلى العبوة بعد تاريخ الإتهاء «EXP». تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

وقد اتضح الثبات الكيميائي والفيزيائي والميكروبيولوجي للاستخدام لمدة 24 ساعة عند درجة حرارة 20-25 درجة مئوية. أما من وجهة النظر الميكروبيولوجية، فينبغي استخدام المنتج مباشرة بعد فتح العبوة.

هذا المنتج الطبي هو محلول صافي عديم اللون إلى لون أصفر باهت. لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت تغيير شديد في اللون أو لاحظت وجود أي جسيمات أو إذا ظهر أي عيب في العبوة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. سوف يقوم أخصائي الرعاية الصحية بالتخلص من هذا الدواء عندما لا يكون هناك حاجة له. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه جادوفيست

المادة الفعالة هي جادوبيوترول.

1 مل من المحلول المعد للحقن يحتوي على 604.72 مجم جادوبيوترول (مكافئ لـ 1 ملليمول من جادوبيوترول المحتوي على 157.25 مجم من جادولينيوم).

1 حقنة معبأة مسبقا 7.5 مل تحتوي على 4535.4 مجم جادوبيوترول،

المكونات الأخرى هي كالكوبيوترول الصوديوم (انظر نهاية القسم 2)، تروميتامول، حمض الهيدروكلوريك N1 وماء للحقن.

كيف يبدو جادوفيست ومحتويات العبوة

جادوفيست هو محلول للحقن عديم اللون إلى لون أصفر باهت. محتويات العبوة هي:

1 أو 5 حقن معبأة مسبقا بها 7.5 مل محلول للحقن (في حقن زجاجية أو بلاستيكية معبأة مسبقا بحجم 10 مل)

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المصنع:

باير ايه جي

178 شارع مولر،

13353 برلين، ألمانيا

حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي

1 طريق القيصر ويلهلم،

51368 ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر 2024.

المعلومات التالية مخصصة لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

• تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

المخاطر المرتبطة بالاستخدام داخل القراب

تم الإبلاغ عن حالات خطيرة ومهددة للحياة ومميتة، في المقام الأول مع ردود الفعل العصبية (مثل الغيبوبة، واعتلال الدماغ، والنوبات المرضية)، مع استخدام عوامل التباين القائمة على الجادولينيوم (GBCAs) داخل القراب. لم يتم إثبات سلامة وفعالية الجادوفيسيت من خلال طريقة الاستخدام هذه. لم تتم الموافقة على استخدام الجادوفيسيت داخل القراب.

• قصور كلوي

قبل إعطاء جادوفيسيت، ينصح بإجراء فحص الفشل الكلوي لجميع المرضى عن طريق الفحوصات المخبرية.

تم الإبلاغ عن حالات تليف عام من منشأ كلوي مرتبطة باستخدام بعض مواد التباين المحتوية على جادولينيوم في المرضى المصابين بقصور كلوي حاد أو مزمن (معدل الترشيح الكبيبي $GFR > 30$ مل / الدقيقة / 1.73 متر 2). المرضى الذين يخضعون لعمليات زرع الكبد معرضون للخطر بوجه خاص، حيث أن احتمالية حدوث فشل كلوي حاد تكون مرتفعة في هذه المجموعة. وحيث أن هناك احتمالية لحدوث تليف عام من منشأ كلوي مع استخدام جادوفيسيت، فينبغي استخدامه في المرضى الذين يعانون من فشل كلوي حاد وفي المرضى في الفترة المحيطة بجراحة زراعة الكبد بعد تقييم المخاطر / الفوائد بعناية، وإذا كانت المعلومات التشخيصية ضرورية وغير متوفرة للتصوير بالرنين المغناطيسي غير المعزز بمادة تباين. إذا كان من الضروري استخدام جادوفيسيت، فينبغي ألا تزيد الجرعة عن 0.1 مليمول / كجم من وزن الجسم، وينبغي عدم استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص. وبسبب قلة المعلومات عن الاستخدام المتكرر، لا ينبغي تكرار حقن جادوفيسيت إلا إذا كانت الفترة بين الحقن لا تقل عن 7 أيام.

حيث أن التصفية الكلوية لجادوفيسيت يمكن أن تصبح ضعيفة في كبار السن، فمن المهم بشكل خاص إجراء فحوصات اختلال وظائف الكلى للمرضى الذين يبلغون 65 عاماً وأكثر. قد يكون غسيل الكلى بعد فترة وجيزة من إعطاء جادوفيسيت مفيداً في إزالة جادوفيسيت من الجسم. لا يوجد أي دليل لدعم بدء غسيل الكلى للوقاية أو علاج تليف الجهاز الكلوي في المرضى الذين لا يخضعون بالغسل الكلى.

• الحمل والرضاعة الطبيعية

لا ينبغي استخدام جادوفيسيت أثناء الحمل ما لم تكن الحالة السريرية للسيدة تقتضي استخدام جادوفيسيت. الاستمرار أو التوقف عن الرضاعة الطبيعية لمدة 24 ساعة بعد إعطاء جادوفيسيت، يجب أن يكون وفقاً لتقدير الطبيب والأم المرضعة.

• تفاعلات فرط الحساسية

كما هو الحال مع مواد التباين الوريدية الأخرى، فمن الممكن أن يكون جادوفيسيت مصحوباً بتفاعلات شبيهة بالتأق / فرط حساسية أو تفاعلات فرادية أخرى، تتسم بأعراض في القلب والأوعية الدموية، أو الجهاز التنفسي أو مظاهر جلدية، وتتراوح إلى تفاعلات شديدة بما في ذلك الصدمة. بشكل عام، يكون المرضى المصابون بمرض في القلب والأوعية الدموية هم الأكثر عرضة للنتائج الخطيرة أو حتى القاتلة من تفاعلات فرط الحساسية الشديدة. من الممكن أن يكون خطر تفاعلات فرط الحساسية أكبر في حالة:

- تفاعلات سابقة تجاه أي من مواد التباين
- تاريخ من وجود ربو شُعبي
- تاريخ من حدوث اضطرابات حساسية

في المرضى الذين لديهم قابلية للحساسية، يجب اتخاذ قرار استخدام جادوفيسيت بعد تقييم دقيق للغاية لنسبة المخاطر والمنافع.

معظم هذه التفاعلات تحدث خلال نصف ساعة من الإعطاء. لذلك يُنصح بمتابعة المريض بعد العملية. يجب أن تكون الأدوية والمعدات المناسبة لمعالجة الحالات الطارئة متاح وعلى استعداد للسماح استجابة الفورية لحالات الطوارئ في حالة تفاعلات فرط الحساسية نادرا ما لوحظت تفاعلات متأخرة (بعد ساعات تصل إلى عدة أيام).

• نوبات الصرع

مثلما هو الحال مع مواد التباين الأخرى المحتوية على جادولينيوم، من الضروري توخي حذر خاص في المرضى الذين يعانون من عتبة منخفضة لنوبات الصرع.

• فرط الجرعة

في حالة الجرعة الزائدة عن غير قصد، يوصى بمراقبة القلب والأوعية الدموية (بما في ذلك تخطيط القلب) وفحص وظائف الكلى كمقياس وقائي.

في حالة حدوث فرط الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، يمكن إزالة جادوفيسيت عن طريق غسيل الكلى. بعد 3 جلسات غسيل كلوي، يتم إزالة حوالي 98% من المادة من الجسم. إلا أنه لا يوجد دليل على أن الغسيل الكلوي مناسب للوقاية من التليف العام من منشأ كلوي.

• قبل الحقن

هذا المنتج معد للاستخدام مرة واحدة فقط.

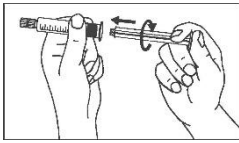
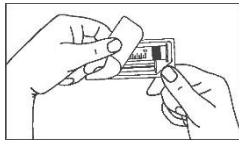
هذا المنتج الطبي هو محلول صافي عديم اللون إلى لون أصفر باهت. يجب فحصه بالعين قبل استخدامه. لا ينبغي استخدام جادوفيسيت في حالة التغيير الشديد في اللون أو وجود أي جسيمات أو إذا ظهر أي عيب في العبوة.

• تعليمات الاستخدام

الحقن المعبأة مسبقا

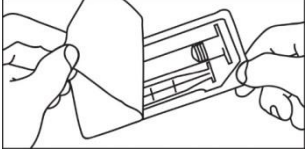
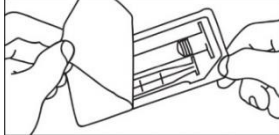
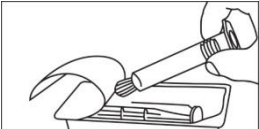
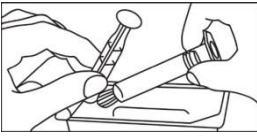
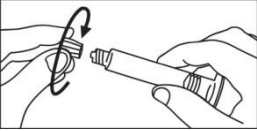
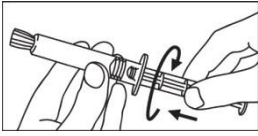
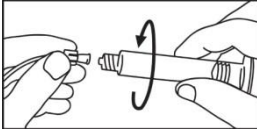
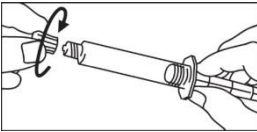
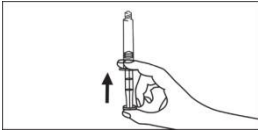
يجب أخذ الحقنة المعبأة مسبقا من العبوة وإعدادها للحقن قبل الاستخدام مباشرة. يجب إزالة الغطاء من على طرف الحقنة المعبأة قبل الاستخدام مباشرة.

الحقنة الزاحية:

	الحقن باليد
 <p>2. قم بتركيب المكبس على الحقنة بواسطة اللف</p>	 <p>1. افتح العبوة</p>

 <p>4. قم بإزالة الغطاء الواقي</p>	 <p>3. اكسر الغطاء الواقي</p>
 <p>6. قم بتفريغ الهواء من الحقنة</p>	 <p>5. قم بإزالة السدادة المطاطية</p>

الحقنة البلاستيكية:

الحقن بجهاز الحقن	الحقن باليد
 <p>1. افتح العبوة</p>	 <p>1. افتح العبوة</p>
 <p>2. خذ الحقنة من العبوة</p>	 <p>2. خذ الحقنة وقضيب المكبس من العبوة</p>
 <p>3. افتح الغطاء مع لفه</p>	 <p>3. قم بلف قضيب المكبس على الحقنة باتجاه عقارب الساعة</p>
 <p>4. قم بتوصيل طرف الحقنة إلى نظام الأنابيب في اتجاه عقارب الساعة ثم استمر وفقا لتعليمات الشركة المصنعة للجهاز</p>	 <p>4. افتح الغطاء مع لفه</p>
	 <p>5. قم بتفريغ الهواء من الحقنة</p>

ينبغي التخلص من أي محلول لم يتم استخدامه في فحص واحد وفقاً للمتطلبات المحلية.

مدة الصلاحية بعد فتح العبوة لأول مرة

ينبغي التخلص من محلول الحقن الذي لم يُستخدم في فحص واحد وقد اتضح الثبات الكيميائي والفيزيائي والميكروبيولوجي للاستخدام لمدة 24 ساعة عند درجة حرارة 20-25 درجة مئوية. أما من وجهة النظر الميكروبيولوجية، فينبغي استخدام المنتج مباشرة، وإذا لم يتم استخدامه على الفور، فإن أوقات وشروط التخزين بعد اعداده للاستخدام وقبل استخدامه هي مسؤولية المستخدم.

ينبغي وضع الملصق الموجود على الحقن على سجل المريض للسماح بالتسجيل الدقيق لكمية مادة التباين جادولينيوم المستخدمة. يجب أيضاً تسجيل الجرعة. إذا كانت سجلات المريض المستخدمة إلكترونية، فينبغي إدخال اسم المنتج ورقم التشغيل والجرعة على سجل المريض.

الجرعات

ينبغي استخدام أقل جرعة توفر تعزيزاً كافياً لأغراض التشخيص. يجب أن تحسب الجرعة على أساس وزن المريض، ويجب أن لا تتجاوز الجرعة الموصى بها لكل كيلوغرام من وزن الجسم، الموضحة في هذا القسم.

• للبالغين

استخدامات الجهاز العصبي المركزي (CNS)

الجرعة الموصى بها للبالغين هي 0.1 ملليمول لكل كيلوجرام من وزن الجسم (ملليمول / كجم من وزن الجسم). وهذا مكافئ لـ 0.1 مل / كجم من وزن الجسم من المحلول 1 مول.

إذا استمر الشك السريري القوي للإصابة على الرغم من أنها غير ملحوظة في التصوير بالرنين المغناطيسي أو إذا كان هناك حاجة للحصول على معلومات أكثر دقة قد تؤثر على علاج المريض، فمن الممكن إجراء حقن إضافي بجرعة تصل إلى 0.2 مل / كجم من وزن الجسم في غضون 30 دقيقة من الحقن الأول.

يمكن إعطاء جرعة 0.075 ملليمول جادوبوترونول لكل كجم من وزن الجسم كحد أدنى (ما يعادل 0.075 مل جادوفيسيت لكل كجم من وزن الجسم) لتصوير الجهاز العصبي المركزي.

تصوير بالرنين المغناطيسي للجسم بالكامل (فيما عدا تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي)

بشكل عام، يكون إعطاء 0.1 مل من جادوفيسيت لكل كجم من وزن الجسم كافياً للإجابة عن السؤال السريري.

تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي معزز بالتباين (CE-MRA)

تصوير/حقل عرض FOV واحد:

7.5 مل لوزن الجسم أقل من 75 كجم؛ 10 مل لوزن الجسم 75 كجم أو أكثر (مكافئ لـ 0.1 - 0.15 ملليمول / كجم من وزن الجسم).

تصوير لأكثر من حقل عرض FOV واحد :

15 مل لوزن الجسم أقل من 75 كجم؛ 20 مل لوزن الجسم 75 كجم أو أكثر (مكافئ لـ 0.2 - 0.3 ملليمول / كجم من وزن الجسم).

• فئة الأطفال

بالنسبة للأطفال من جميع الأعمار (بما في ذلك حديثي الولادة) فإن الجرعة الموصى بها هي 0.1 ملليمول جادوبوترونول لكل كجم من وزن الجسم (مكافئ لـ 0.1 مل جادوفيسيت لكل كجم من وزن الجسم) لجميع دواعي الاستخدام (انظر القسم 1).

وبسبب أن وظائف الكلى لا تكون ناضجة (مكتملة) في الرضع حتى عمر 4 أسابيع وفي الأطفال حتى عمر سنة، فينبغي استخدام جادوفيسيت في هؤلاء المرضى فقط بعد دراسة متأنية وجرعة لا تزيد عن 0.1 ملليمول / كجم من وزن الجسم.

ينبغي عدم استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص. بسبب قلة المعلومات عن الاستخدام المتكرر، لا ينبغي تكرار حقن جادوفيسيت إلا إذا كانت الفترة بين الحقن لا تقل عن 7 أيام.

التصوير

يتم إعطاء الجرعة المطلوبة عن طريق الحقن في الوريد بلعة. يمكن البدء في عمل التصوير بالرنين المغناطيسي المعزز بالتباين بعد ذلك على الفور (بعد فترة وجيزة من الحقن بناءً على تسلسل النبض المستخدم وبروتوكول الفحص). يلاحظ أن تعزيز الإشارة الأمثل يكون أثناء التمريرة الأولى بالشرابين بالنسبة لتصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي المعزز بالتباين، وخلال حوالي 15 دقيقة بعد حقن جادوفيسيت بالنسبة لدواعي الاستخدام بالجهاز العصبي المركزي (الوقت يعتمد على نوع من الآفة / الأنسجة). تعتبر تسلسلات المسح ذات الوزن T_1 مناسبة بشكل خاص للفحوصات المعززة بالتباين. يرد في القسم 3 من النشرة معلومات إضافية عن استخدام جادوفيسيت.

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقه الاستعمال المنصوصو عليها، وتعليمات الصدي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدي هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب