

## **Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika**

### **Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju**

gadobutrol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili osobi koja Vam daje Gadovist (radiolog) ili osoblju bolnice/centra za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Gadovist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gadovist
3. Kako primjenjivati Gadovist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gadovist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Gadovist i za što se koristi**

Gadovist je kontrastno sredstvo koje se koristi u dijagnostici mozga, kralježnice i krvnih žila za prikaz magnetskom rezonancijom. Gadovist također može pomoći liječniku u određivanju vrste abnormalnosti (benigne ili maligne) u jetri i bubrezima, bilo poznatih ili onih na koje se sumnja. Gadovist se može također koristiti za prikaz magnetskom rezonancijom abnormalnosti drugih dijelova tijela.

Gadovist olakšava uočavanje abnormalnih struktura ili lezija i pomaže u razlikovanju zdravog od bolesnog tkiva.

Primjenjuje se u odraslih i djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu).

#### **Kako Gadovist djeluje**

Magnetska rezonancija je slikovna dijagnostička metoda zasnovana na promjenama u aktivnosti molekula vode zdravog i bolesnog tkiva pod djelovanjem složenog sustava magneta i radiovalova. Takva aktivnost računalno se bilježi i pretvara u sliku.

Gadovist se primjenjuje injekcijom u venu. Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe i primijenit će ga isključivo zdravstveni radnik iskusan u području kliničke prakse snimanja magnetskom rezonancijom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gadovist**

##### **NEMOJTE primjenjivati Gadovist ako**

- ste alergični na gadobutrol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego dobijete Gadovist ako:

- imate ili ste u prošlosti imali alergiju (npr. peludnu groznicu ili koprivnjaču) ili astmu
- ste već imali reakciju na bilo koje kontrastno sredstvo
- imate vrlo oslabljenu funkciju bubrega

- imate oštećenje mozga praćeno napadajima (konvulzijama) ili bolujete od drugih bolesti živčanog sustava
- imate elektrostimulator srca ili imate u tijelu bilo kakve implantate ili kopče koje sadrže željezo.

Liječnik će odlučiti može li se napraviti planirana pretraga ili ne.

- Reakcije nalik na alergiju ili druga vrsta reakcija koje mogu dovesti do problema sa srcem, poteškoća s disanjem ili kožnih reakcija mogu se javiti nakon primjene lijeka Gadovist. Moguće su teške reakcije. Većina ovih reakcija pojavljuju se unutar pola sata nakon što dobijete Gadovist. Stoga ćete biti praćeni nakon pretrage. Zabilježene su odgođene reakcije (nakon nekoliko sati ili dana) (vidjeti dio 4.).

### **Bubrezi/Jetra**

Obavijestite svog liječnika:

- ako Vam bubrezi ne rade uredno
- ako ste nedavno imali ili uskoro očekujete presađivanje jetre

Vaš liječnik može odlučiti napraviti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro rade Vaši bubrezi prije odluke o primjeni lijeka Gadovist, posebice ako imate 65 ili više godina.

### **Novorođenčad i dojenčad**

S obzirom da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene liječnika.

### **Drugi lijekovi i Gadovist**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

#### **• Trudnoća**

Gadobutrol može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, jer se Gadovist ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kada je to apsolutno neophodno.

#### **• Dojenje**

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Liječnik će razmotriti trebate li nastaviti ili prekinuti s dojenjem kroz period od 24 sata nakon što ste primili Gadovist.

### **Gadovist sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija po dozi (na temelju prosječne količine koja se daje osobi od 70 kg), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Gadovist**

Gadovist injicira u Vašu venu pomoću male igle zdravstveni radnik. Pregled magnetskom rezonancijom može početi odmah nakon toga.

Nakon primjene lijeka Gadovist, bit ćete pod nadzorom najmanje 30 minuta.

### **Preporučena doza**

Doza koja je primjerena za Vas ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i o području pregleda magnetskom rezonancijom:

**U odraslih** se preporučuje pojedinačna injekcija od 0,1 ml lijeka Gadovist po kilogramu tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 7 ml), no može se dati i sljedeća injekcija do 0,2 ml po kilogramu tjelesne težine unutar 30 minuta nakon davanja prve injekcije. Može se dati najveća ukupna količina od 0,3 ml lijeka Gadovist po kilogramu tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 21 ml) za oslikavanje središnjeg živčanog sustava i angiografiju magnetskom rezonancijom.

Za središnji živčani sustav može se primijeniti doza od najmanje 0,075 ml lijeka Gadovist po kg tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 5,25 ml).

Dodatne informacije o primjeni i rukovanju lijekom Gadovist su dane na kraju ove upute.

#### **Doziranje kod posebnih skupina bolesnika**

Primjena lijeka Gadovist ne preporučuje se kod bolesnika koji imaju teške bubrežne tegobe te kod bolesnika koji su nedavno imali ili uskoro očekuju presađivanje jetre. Ipak, ako je primjena potrebna, smijete primiti samo jednu dozu lijeka Gadovist za vrijeme pretrage, a drugu injekciju ne smijete primiti najmanje sljedećih 7 dana.

#### **Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti**

U djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu), pojedinačna doza od 0,1 ml lijeka Gadovist po kilogramu tjelesne težine se preporučuje kod svih pregleda (vidjeti dio 1.).

S obzirom na to da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i u dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene liječnika. Novorođenčad i dojenčad smiju primiti samo jednu dozu lijeka Gadovist za vrijeme snimanja i ne smiju primiti drugu injekciju kroz najmanje 7 dana.

#### **Stariji**

Nije potrebno prilagođavati dozu ako imate 65 ili više godina, ali mogli bi Vam napraviti krvne pretrage da bi se provjerilo koliko dobro Vam rade bubrezi.

#### **Ako primijenite više lijeka Gadovist nego što ste trebali**

Predoziranje nije vjerojatno. Ako se to ipak dogodi, liječnik će liječiti simptome te može primijeniti dijalizu da bi se Gadovist odstranio iz Vašeg tijela. Ne postoje dokazi koji bi upućivali da će to spriječiti razvoj stanja zvanog nefrogena sistemska fibroza (NSF; vidjeti dio 4.) te se ne smije koristiti za liječenje tog stanja. U nekim slučajevima provjerit će se Vaše srce.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili radiologu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina ovih reakcija javlja se unutar pola sata nakon primjene lijeka Gadovist. Odgođene reakcije nalik na alergiju ili druge vrste nuspojava koje se javljaju nekoliko sati do nekoliko dana nakon što ste primili Gadovist uočene su u rijetkim slučajevima. Ako se to dogodi Vama, odmah obavijestite svog liječnika ili radiologa.

**Najozbiljnije nuspojave** (koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne ili po život opasne) su:

- prestanak kucanja srca (*srčani arrest*), teško oštećenje pluća (*akutni respiratorni distress sindrom*) / tekućina u plućima (*plućni edem*) i teške reakcije nalik alergiji (*anafilaktoidne reakcije*) (uključujući prestanak disanja i šok).

Dodatno, u nekim slučajevima uočene su **sljedeće nuspojave koje mogu imati po život opasne ili smrtne posljedice:**

- nedostatak zraka (*dispneja*), gubitak svijesti, teška reakcija nalik alergiji, jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa, prestanak disanja, tekućina u plućima, oticanje usta i grla, nizak krvni tlak.

U **rijetkim slučajevima** mogu se javiti:

- **reakcije nalik na alergiju** (preosjetljivost i anafilaksija), uključujući teške reakcije (šok) koje mogu zahtijevati hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite:

- oticanje lica, usnica, jezika ili grla
- kašljanje ili kihanje
- otežano disanje
- svrbež
- curenje nosa
- koprivnjaču

**odmah obavijestite osoblje radiološkog odjela.** Ovo mogu biti prvi znakovi da se događa **teška reakcija**. Moguće je da će biti potrebno prekinuti Vašu pretragu i da ćete trebati dodatno liječenje.

**Najčešće opažene nuspojave** (koje se mogu javiti kod 5 ili više osoba na 1000 osoba):

- glavobolja, mučnina i omaglica.

Većina nuspojava su blage do umjerene.

**Moguće nuspojave** koje su zabilježene u **kliničkim ispitivanjima** prije odobrenja za stavljanje lijeka Gadovist u promet navedene su u nastavku po učestalosti njihovog javljanja.

**Često:** mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba

- glavobolja
- mučnina

**Manje često:** mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba

- reakcija nalik na alergije, npr.
  - niski krvni tlak
  - koprivnjača
  - oticanje lica
  - oticanje očnih kapaka
  - crvenilo uz osjećaj vrućine

Učestalost sljedećih reakcija nalik na alergiju nije poznata:

- teška reakcija nalik na alergiju (*anafilaktoidni šok*)
- jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa (*šok*)
- prestanak disanja
- teškoće s disanjem (*bronhospazam*)
- modra boja usnica
- oticanje usta i grla
- oticanje grla
- povišeni krvni tlak

- bol u prsnom košu
- oticanje lica, grla, usta, usnica i/ili jezika (*angioedem*)
- konjunktivitis
- pojačano znojenje
- kašalj
- kihanje
- osjećaj pečenja
- blijeda koža (*bljedoća*)
- omaglica, poremećen osjet okusa, utrnulost i trnci
- nedostatak zraka (*dispneja*)
- povraćanje
- crvenilo kože (*eritem*)
- svrbež (*pruritus* uključujući generalizirani pruritus)
- osip (uključujući generalizirani osip, male ravne crvene mrlje [*makularni osip*], male, uzdignute, ograničene lezije [*papularni osip*] i osip koji svrbi [*pruritični osip*])
- razne vrste reakcija na mjestu injekcije (npr. istjecanje u okolno tkivo, pečenje, hladnoća, toplina, crvenilo, osip, bol ili modrica)
- osjećaj vrućine

**Rijetko:** mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba

- nesvjestica
- napadaji
- poremećen osjet mirisa
- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca
- suha usta
- opće loše stanje
- osjećaj hladnoće

**Dodatne nuspojave koje su zabilježene nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka Gadovist u promet, nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- srce prestaje kucati (*srčani arrest*)
- teško oštećenje pluća (*akutni respiratorni distress sindrom*)
- tekućina u plućima (*plućni edem*)
- zabilježena je pojava nefrogene sistemske fibroze - NSF (koja uzrokuje otvrdnuće kože, a može zahvatiti također i meka tkiva i unutarnje organe).

Promjene u vrijednostima krvnih pretraga za procjenu funkcije bubrega (npr. povišen kreatinin u serumu) uočene su nakon primjene lijeka Gadovist.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Gadovist**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na temperaturi od 20-25°C.

S mikrobiološkog stajališta, ako se ne upotrijebi odmah nakon otvaranja, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i ne smiju biti dulji od 24 sata na 20-25°C.

Za jednokratnu primjenu, sva otopina za injekcije koja nije iskorištena u pojedinačnoj pretrazi mora se baciti.

Za primjenu kod više bolesnika, sva preostala otopina za injekciju koja se ne upotrijebi unutar jednog neprekidnog razdoblja od 24 sata nakon prvog otvaranja mora se baciti.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Nemojte primijeniti ovaj lijek ako primijetite izrazitu promjenu boje, prisutnost čestica ili ako se čini da je spremnik oštećen.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Zdravstveni radnik će baciti ovaj lijek kada više neće biti potreban. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Gadovist sadrži**

**Djelatna tvar** je gadobutrol.

1 ml otopine za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola (što odgovara 1,0 mmol gadobutrola koji sadrži 157,25 mg gadolinija).

1 bočica s 2 ml sadržava 1209,44 mg gadobutrola,  
1 bočica sa 7,5 ml sadržava 4535,4 mg gadobutrola,  
1 bočica s 15 ml sadržava 9070,8 mg gadobutrola,  
1 bočica s 30 ml sadržava 18141,6 mg gadobutrola.  
1 boca sa 65 ml sadržava 39306,8 mg gadobutrola.

**Drugi sastojci** su natrijev kalcijev butrol (vidjeti kraj dijela 2.), trometamol, kloridna kiselina 1N i voda za injekciju.

### **Kako Gadovist izgleda i sadržaj pakiranja**

Gadovist je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Sadržaj pakiranja:

- 1 ili 3 bočice s 2 ml otopine za injekciju
- 1 ili 10 bočica sa 7,5, 15 ili 30 ml otopine za injekciju
- 1 ili 10 boca sa 65 ml otopine za injekciju (u boci od 100 ml)

Bolničko pakiranje:

- 3 bočice s 2 ml otopine za injekciju
- 10 bočica sa 7,5, 15 ili 30 ml otopine za injekciju
- 10 boca sa 65 ml otopine za injekciju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
Zagreb

**Proizvođač**

Bayer AG  
Muellerstrasse 178  
13353 Berlin  
Njemačka

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

|                                                                                                             |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Austrija, Njemačka                                                                                          | Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung          |
| Belgija, Bugarska, Cipar, Danska, Estonija, Finska, Grčka, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugal, Švedska | Gadovist                                       |
| Hrvatska                                                                                                    | Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju      |
| Francuska                                                                                                   | GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable      |
| Island                                                                                                      | Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn         |
| Irska                                                                                                       | Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection    |
| Nizozemska                                                                                                  | Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie  |
| Slovenija                                                                                                   | Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje  |
| Slovačka                                                                                                    | Gadovist 1,0 mmol/ ml injekčný roztok          |
| Španjolska                                                                                                  | Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial |
| Malta                                                                                                       | Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection    |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- **Oštećenje funkcije bubrega**

**Prije primjene lijeka Gadovist preporučuje se napraviti kontrolu svih bolesnika na renalnu disfunkciju provođenjem laboratorijskih pretraga.**

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem bubrega (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Bolesnici koji se podvrgavaju transplantaciji jetre pod osobitim su rizikom s obzirom da je incidencija akutnog zatajenja bubrega u toj grupi bolesnika visoka.

S obzirom da kod primjene lijeka Gadovist postoji mogućnost pojave NSF-a, u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega te u bolesnika u perioperativnom razdoblju kod transplantacije jetre Gadovist se smije primijeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika i samo ako su podaci dobiveni ovom

dijagnostičkom pretragom neophodni i ne mogu se dobiti uporabom tehnike oslikavanja magnetskom rezonancijom bez pojačavanja kontrastom. Ako je primjena lijeka Gadovist neophodna, doza ne smije premašiti 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Tijekom pretrage ne smije se primijeniti više od jedne doze. S obzirom da nema podataka o ponovljenoj primjeni, Gadovist injekcije smiju se ponovno primijeniti nakon što je prošlo najmanje 7 dana.

S obzirom da kod starijih bolesnika klirens gadobutrola može biti smanjen, posebno je važno napraviti probir bolesnika u dobi od 65 godina i više za renalnu disfunkciju.

Hemodijaliza neposredno nakon primjene lijeka Gadovist može biti korisna u odstranjivanju lijeka Gadovist iz organizma. Ne postoji dokaz koji bi podržao započinjanje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-e u bolesnika koji već nisu na hemodijalizi.

- **Trudnoća i dojenje**

Gadovist se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadobutrola.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja kroz 24 sata nakon primjene lijeka Gadovist, trebaju donijeti zajedno liječnik i dojilja.

- **Reakcije preosjetljivosti**

Kao i druga intravenska kontrastna sredstva, Gadovist može biti povezan s anafilaktoidnim reakcijama/reakcijama preosjetljivosti i drugim idiosinkratskim reakcijama, karakteriziranim kardiovaskularnim, respiratornim ili kožnim manifestacijama, koje variraju do teških reakcija uključujući šok. Općenito, bolesnici s kardiovaskularnom bolesti su podložniji ozbiljnim ili čak smrtnim ishodima teških reakcija preosjetljivosti.

Rizik od reakcija preosjetljivosti može biti viši u slučaju:

- prethodne reakcije na kontrastno sredstvo
- bronhalne astme u povijesti bolesti
- alergijskih poremećaja u povijesti bolesti

U bolesnika koji su skloni alergiji odluka o primjeni lijeka Gadovist mora se donijeti nakon posebno pažljive procjene odnosa rizika i koristi.

Većina ovih reakcija pojavljuje se unutar pola sata nakon primjene. Stoga se preporučuje promatranje bolesnika nakon postupka.

Potrebno je imati na raspolaganju lijekove za liječenje reakcija preosjetljivosti kao i biti pripravan za primjenu hitnih mjera.

Odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do dana) rijetko su bile uočene.

- **Napadaji**

Kao i u slučaju ostalih kontrastnih sredstava koji sadrže gadolinij poseban je oprez potreban u bolesnika s niskim pragom za izbijanje napadaja.

- **Predoziranje**

U slučaju nenamjernog predoziranja, kao mjera opreza preporučuje se kardiovaskularno praćenje (uključujući EKG) i nadzor funkcije bubrega.



U slučaju predoziranja bolesnika s bubrežnom insuficijencijom Gadovist se može odstraniti hemodijalizom. Nakon 3 ciklusa hemodijalize otprilike 98% sredstva se odstrani iz organizma. Ipak, ne postoje dokazi da je hemodijaliza prikladna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

- **Upute za primjenu**

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Mora se vizualno provjeriti prije primjene.

Gadovist se ne smije primijeniti u slučaju jače promjene boje, prisutnosti čestica u otopini ili ako je spremnik oštećen.

Pakiranja samo za jednokratnu primjenu: bočice s 2 ml, 7,5 ml i 15 ml.

Pakiranja za jednokratnu primjenu ili primjenu kod više bolesnika: bočice s 30 ml i boce sa 65 ml.

Za primjenu kod više bolesnika, Gadovist se mora primijeniti pomoću automatskog injektora koji je odobren za primjenu kod više bolesnika.

Rukovanje kontrastnim sredstvom treba provoditi aseptičnom tehnikom.

Gumeni čep ne smije se probosti više od jednog puta.

Gadovist se ne smije navlačiti u štrcaljku ili automatski injektor sve do neposredno prije primjene.

Datum i vrijeme probijanja čepa treba zabilježiti na naljepnici bočice/boce u predviđenom prostoru.

Automatski injektor koji se koristi mora biti odobren za primjenu kod jednog ili više bolesnika. Proizvođač medicinskog proizvoda mora dokazati prikladnost automatskog injektora i njegovih jednokratnih dijelova za namjeravanu primjenu. Treba se pridržavati bilo kojih dodatnih uputa od strane ovlaštenog proizvođača opreme. Za primjenu kod više bolesnika, komponente za jednokratnu primjenu moraju se zamijeniti nakon svakog bolesnika.

Naljepnice za praćenje moraju se odlijepiti s bočica/boca te pričvrstiti na karton bolesnika kako bi se moglo točno pratiti koje je gadolinijsko kontrastno sredstvo primijenjeno. Također treba zabilježiti i primijenjenu dozu. Ako se koriste elektronički kartoni bolesnika, u karton bolesnika mora se upisati naziv lijeka, broj serije i doza.

#### Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika

Za detaljne informacije o uvjetima čuvanja i stabilnosti u primjeni, molimo pogledajte dio 5 upute o lijeku.

Jednokratna primjena (2 ml, 7,5 ml i 15 ml):

Sva otopina za injekcije koja nije iskorištena u pojedinačnoj pretrazi mora se baciti.

Jednokratna primjena ili primjena kod više bolesnika (30 ml i 65 ml):

Za jednokratnu primjenu, sva otopina za injekcije koja nije iskorištena u pojedinačnoj pretrazi mora se baciti.

Za primjenu kod više bolesnika, sva preostala otopina za injekciju koja se ne upotrijebi unutar jednog neprekidnog razdoblja od 24 sata nakon prvog otvaranja mora se baciti.

#### Odlaganje

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima

## Doziranje

Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučene doze po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

- Odrasli

### Indikacije središnjeg živčanog sustava:

Preporučena doza za odrasle je 0,1 mmol po kilogramu tjelesne težine (mmol/kg TT). To odgovara 0,1 ml/kg TT 1,0 M otopine.

Ako postoji jaka klinička sumnja na leziju unatoč nespecifičnom MR-u ili kada preciznija informacija može utjecati na liječenje bolesnika, može se dati dodatna injekcija do 0,2 ml/kg TT unutar 30 minuta od davanja prve injekcije. Za oslikavanje središnjeg živčanog sustava može se primijeniti doza od najmanje 0,075 mmol gadobutrola po kg tjelesne težine (što odgovara 0,075 ml lijeka Gadovist po kg tjelesne težine).

### MR cijelog tijela (osim MRA)

Općenito, primjena 0,1 ml lijeka Gadovist po kilogramu tjelesne težine je dostatna za davanje odgovora na kliničko pitanje.

### Angiografija magnetskom rezonancijom (MRA):

Slika jednoga područja interesa (eng. *field of view* – FOV): 7,5 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 10 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,1 – 0,15 mmol/kg TT).

Slika više od jednog područja interesa (FOV): 15 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 20 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,2 – 0,3 mmol/kg TT).

- Pedijatrijska populacija

Za djecu svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu) preporučena doza je 0,1 mmol gadobutrola po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 0,1 ml lijeka Gadovist po kilogramu tjelesne težine) u svim indikacijama (vidjeti dio 1.).

Zbog nezrele funkcije bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna te u dojenčadi u dobi do 1 godine, Gadovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene, u dozama koje ne prelaze 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Za vrijeme snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Zbog nedostatka podataka o ponovljenoj primjeni, primjena Gadovist injekcija ne smije se ponoviti osim ako je razmak između injekcija najmanje 7 dana.

## Snimanje

Potrebna doza primjenjuje se intravenski kao bolus injekcija. MR pojačanjem signala kontrastom može započeti neposredno nakon toga (kratko vrijeme nakon injekcije ovisno o pulsним sekvencama koje se primjenjuju i o protokolu pregleda).

Optimalno pojačanje signala kod angiografije magnetskom rezonancijom javlja se tijekom prvog arterijalnog prolaza, a za prikaz središnjeg živčanog sustava unutar razdoblja od oko 15 minuta nakon injekcije lijeka Gadovist (vrijeme ovisi o vrsti lezije/tkivu).

Sekvence u T1 – mjerenom vremenu posebno su pogodne za pretrage uz primjenu kontrastnog sredstva.

Daljnje informacije vezane uz primjenu lijeka Gadovist nalaze se u dijelu 3. ove upute.