

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή Gadovist 1,0mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα

γαδοβουτρόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το πρόσωπο που σας χορηγεί το Gadovist (τον ακτινολόγο) ή το προσωπικό του νοσοκομείου/κέντρου μαγνητικής τομογραφίας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gadovist και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Gadovist
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Gadovist
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gadovist
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Gadovist και ποια είναι η χρήση του

Το Gadovist είναι ένα σκιαγραφικό μέσο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) που χρησιμοποιείται σε διαγνωστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των αγγείων. Το Gadovist μπορεί επίσης να βοηθήσει το γιατρό να ανακαλύψει το είδος (καλοήθης ή κακοήθης) γνωστών ή ύποπτων ανωμαλιών στο ήπαρ και στα νεφρά.

Το Gadovist μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ανωμαλιών σε άλλες περιοχές του σώματος.

Διευκολύνει την οπτική απεικόνιση των μη φυσιολογικών δομών ή βλαβών και βοηθάει στη διαφοροποίηση μεταξύ του υγιούς και του παθολογικού ιστού.

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά).

Πώς λειτουργεί το Gadovist

Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) είναι μια μορφή ιατρικής διαγνωστικής απεικόνισης, η οποία χρησιμοποιεί τη συμπεριφορά των μορίων νερού σε φυσιολογικούς και παθολογικούς ιστούς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω ενός πολύπλοκου συστήματος μαγνητών και ραδιοκυμάτων. Υπολογιστές καταγράφουν τη δραστηριότητα και τη μεταφράζουν σε εικόνες.

Το Gadovist χορηγείται ως ένεση μέσα στη φλέβα σας. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς και θα χορηγηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στην κλινική πρακτική MRI.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Gadovist

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Gadovist

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γαδοβουτρόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Gadovist σε περίπτωση που

- υποφέρετε ή έχετε υποφέρει κατά το παρελθόν από κάποια αλλεργία (π.χ. πυρετός εκ χόρτου, κνίδωση) ή άσθμα
- έχετε παρουσιάσει κατά το παρελθόν αντίδραση σε οποιοδήποτε σκιαγραφικό μέσο
- έχετε πολύ κακή νεφρική λειτουργία
- πάσχετε από παθήσεις εγκεφάλου με επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) ή άλλες παθήσεις του νευρικού συστήματος
- φέρετε καρδιακό βηματοδότη ή εάν υπάρχουν μέσα στο σώμα σας οποιαδήποτε εμφυτεύματα ή κλιπς τα οποία περιέχουν σίδηρο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η προγραμματισμένη εξέταση είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί ή όχι.

- Μετά τη χρήση του Gadovist, ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικού ή άλλου τύπου αντιδράσεις που οδηγούν σε καρδιακά προβλήματα, δυσκολίες στην αναπνοή ή δερματικές αντιδράσεις. Σοβαρές αντιδράσεις είναι πιθανές. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρουσιάζονται μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του Gadovist. Συνεπώς, θα είστε υπό παρακολούθηση μετά την εξέταση. Καθυστερημένες αντιδράσεις έχουν επίσης παρατηρηθεί (μετά από ώρες ή ημέρες) (βλέπε παράγραφο 4).

Νεφρά/Ήπαρ

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν

- οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το Gadovist, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

Νεογνά και βρέφη

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη σε μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση από το γιατρό.

Άλλα φάρμακα και Gadovist

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

• Κύηση

Η γαδοβουτρόλη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει το βρέφος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το Gadovist δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

• Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του Gadovist.

Το Gadovist περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου ανά δόση (με βάση τη μέση ποσότητα που χορηγείται σε ένα άτομο βάρους 70 kg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Gadovist

Το Gadovist ενίεται από έναν επαγγελματία υγείας μέσα στη φλέβα σας χρησιμοποιώντας μια μικρή βελόνα. Η εξέταση μαγνητικού συντονισμού μπορεί να ξεκινήσει αμέσως. Μετά την ένεση, θα βρίσκεστε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Η συνηθισμένη δόση

Η δόση που είναι σωστή για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και από την περιοχή που θα εξεταστεί με MRI:

Στους ενήλικες, μία ένεση 0,1 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους συνιστάται (αυτό σημαίνει ότι για ένα άτομο βάρους 70 kg, η δόση θα ήταν 7 ml), ωστόσο μπορεί να δοθεί μία περαιτέρω ένεση έως 0,2 ml/kg σωματικού βάρους μέσα σε 30 λεπτά από την πρώτη ένεση. Μια συνολική ποσότητα 0,3 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να χορηγηθεί κατ'ανώτατο όριο(αυτό σημαίνει ότι για ένα άτομο που ζυγίζει 70 kg η δόση θα είναι 21ml) για απεικόνιση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και για μαγνητική τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Μια δόση των 0,075 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να χορηγηθεί ως ελάχιστη (αυτό σημαίνει ότι για ένα άτομο που ζυγίζει 70 kg η δόση θα είναι 5,25ml) για το ΚΝΣ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και το χειρισμό του Gadovist παρέχονται στο τέλος του φυλλαδίου.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Η χρήση του Gadovist δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται, θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του Gadovist κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Νεογνά, βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Σε παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά), μία δόση 0,1 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους ενδείκνυται για όλες τις εξετάσεις (βλέπε παράγραφο 1). Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη σε μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση από το γιατρό. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λάβουν μόνο μία δόση Gadovist κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μη λάβουν δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω, αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gadovist από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι απίθανη. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ο γιατρός θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα και μπορεί να χρησιμοποιήσει τη διαδικασία της αιμοκάθαρσης για να απομακρυνθεί το Gadovist από το σώμα σας. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτό θα αποτρέψει την ανάπτυξη της Νεφρογενούς Συστημικής Ίνωσης (ΝΣΙ) (βλέπε παράγραφο 4) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία για αυτή την κατάσταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα ελεγχθεί η καρδιά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το

γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται μέσα σε μισή ώρα μετά τη χορήγηση του Gadovist. Σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίστηκαν καθυστερημένες αλλεργικές ή άλλου τύπου αντιδράσεις, ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά τη λήψη του Gadovist. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας αμέσως.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** (οι οποίες ήταν θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή σε ορισμένες περιπτώσεις) είναι:

- η καρδιά σταματά να χτυπά (*καρδιακή ανακοπή*), μια σοβαρή ασθένεια του πνεύμονα (*σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας*) / υγρό στους πνεύμονες (*πνευμονικό οίδημα*) και σοβαρές αλλεργικές (*αναφυλακτοειδείς*) αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της αναπνοής και του σοκ).

Επιπρόσθετα, για τις **παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή εκβάσεις** σε μερικές περιπτώσεις:

- δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*) και απώλεια συνειδήσεως, σοβαρή αντίδραση αλλεργικού τύπου, σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία, παύση της αναπνοής, υγρό στους πνεύμονες, πρήξιμο του στόματος και του λαιμού, και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις:

- ενδέχεται να παρουσιαστούν **αντιδράσεις αλλεργικού τύπου** (υπερευαισθησία και αναφυλαξία), συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων (σοκ), οι οποίες μπορεί να χρειάζονται άμεση ιατρική παρέμβαση.

Αν παρατηρήσετε:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- βήχα και φτέρνισμα
- δυσκολία στην αναπνοή
- φαγούρα
- καταρροή
- κνίδωση (κνιδωτικού τύπου εξάνθημα)

ενημερώστε το προσωπικό του τμήματος μαγνητικής τομογραφίας αμέσως. Αυτά μπορεί να είναι τα πρώτα σημάδια ότι συμβαίνει μια **σοβαρή αντίδραση**. Η εξέτασή σας μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί και μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω θεραπεία.

Οι **πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν 5 ή περισσότερα στα 1.000 άτομα) είναι:

- πονοκέφαλος, ναυτία και ζάλη.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας μορφής.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές πριν την έγκριση του Gadovist, σύμφωνα με την πιθανότητα εμφάνισής τους.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος

- ναυτία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, π.χ.
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - εξάνθημα
 - πρήξιμο του προσώπου
 - πρήξιμο (οίδημα) του βλεφάρου
 - ερυθρότητα

Η συχνότητα των παρακάτω αντιδράσεων αλλεργικού τύπου δεν είναι γνωστή:

- σοβαρή αντίδραση αλλεργικού τύπου (*αναφυλακτικό σοκ*)
- σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία (*σοκ*)
- αναπνευστική ανακοπή
- δυσκολίες στην αναπνοή (*βρογχόσπασμος*)
- μπλε χρώμα στα χείλη
- πρήξιμο του στόματος και του λαιμού
- πρήξιμο του λαιμού
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- πόνος στο στήθος
- πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών και/ή της γλώσσας (*αγγειοοίδημα*)
- επιπεφυκίτιδα
- αυξημένη εφίδρωση
- βήχας
- φτέρνισμα
- αίσθημα καύσου
- χλωμό δέρμα (*ωχρότητα*)
- ζάλη, διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα
- δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- εμετός
- κοκκίνισμα του δέρματος (*ερύθημα*)
- φαγούρα (*κνησμός* συμπεριλαμβανομένου γενικευμένου κνησμού)
- εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου γενικευμένου εξανθήματος, μικρών επίπεδων κόκκινων στιγμάτων [*κηλιδώδες εξάνθημα*], μικρών, φουσκωμένων, οριοθετημένων αλλοιώσεων [*βλατιδώδες εξάνθημα*], εξανθήματα με φαγούρα [*κνησμάδες εξάνθημα*])
- ποικίλων ειδών αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. διαρροή στον περιβάλλοντα ιστό, κάψιμο, κρύο, ζέστη, κοκκίνισμα, εξάνθημα, πόνος ή μελάνιασμα)
- αίσθημα ζέστης

Σπάνιες : μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λιποθυμία
- σπασμοί
- διαταραγμένη αίσθηση όσφρησης
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- αίσθημα παλμών
- ξηροστομία
- γενικό αίσθημα κακουχίας (*αδιαθεσία*)
- αίσθημα ψύχους

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την έγκριση του Gadovist με συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Η καρδιά σταματά να χτυπά (*καρδιακή ανακοπή*)

- Μια σοβαρή ασθένεια του πνεύμονα (*σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας*)
- Υγρό στους πνεύμονες (*πνευμονικό οίδημα*)
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης – ΝΣΙ (η οποία προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα).

Έχουν παρατηρηθεί μεταβολές στις εξετάσεις αίματος της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. αύξηση στην κρεατινίνη ορού) μετά τη χορήγηση του Gadovist.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Gadovist

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Έχει αποδειχτεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20 – 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σοβαρή αλλοίωση του χρώματος ή την παρουσία σωματιδίων ή εάν ο περιέκτης φαίνεται ελαττωματικός.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πετάξει τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Gadovist

Η **δραστική ουσία** είναι η γαδοβουτρόλη.

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 604,72 mg γαδοβουτρόλης (ισοδύναμο με 1,0 mmol γαδοβουτρόλης που περιέχει 157,25 mg γαδολινίου).

1 φιαλίδιο με 2 ml διαλύματος περιέχει 1209,44 mg γαδοβουτρόλης,
1 φιαλίδιο με 7,5 ml διαλύματος περιέχει 4535,4 mg γαδοβουτρόλης,
1 φιαλίδιο με 15 ml διαλύματος περιέχει 9070,8 mg γαδοβουτρόλης,
1 φιαλίδιο με 30 ml διαλύματος περιέχει 18141,6 mg γαδοβουτρόλης. 1 φιάλη έγχυσης με 65 ml διαλύματος περιέχει 39306,8 mg γαδοβουτρόλης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι καλκοβουτρολικό νάτριο (βλέπε το τέλος της παραγράφου 2), τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ 1N και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Gadovist και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Gadovist είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Τα περιεχόμενα των συσκευασιών είναι:

- 1 ή 3 φιαλίδια με 2 ml ενέσιμου διαλύματος
- 1 ή 10 φιαλίδια με 7,5 ή 15 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος
- 1 ή 10 φιάλες με 65 ml ενέσιμου διαλύματος (σε φιάλη 100 ml)

Νοσοκομειακή συσκευασία:

- 3 φιαλίδια με 2 ml ενέσιμου διαλύματος
- 10 φιαλίδια με 7,5 ή 15 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος
- 10 φιάλες με 65 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Αγησιλάου 6-8,
151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd
Τηλ. 00357 22483858

Παρασκευαστής

Bayer AG
Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Γερμανία	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung
Βέλγιο, Βουλγαρία Δανία, Ελλάδα, Ιταλία, Κύπρος, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία, Εσθονία	Gadovist
Κροατία	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju
Γαλλία	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable
Ισλανδία	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn
Ιρλανδία	Gadovist 1.0 mmol/ml Solution for Injection
Ολλανδία	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie
Σλοβενία	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje
Σλοβακία	Gadovist 1,0 mmol/ ml injekčný roztok
Ισπανία	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial
Μάλτα	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2024.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- **Νεφρική Δυσλειτουργία**

Πριν από τη χορήγηση του Gadovist, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου νεφρογενής συστηματική ίνωση (ΝΣΙ) σχετίζεται με την χρήση μερικών γαδολίνιων-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο, καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα.

Επειδή υπάρχει η πιθανότητα ΝΣΙ να συμβεί με το Gadovist, θα πρέπει επομένως ,να

χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσεως κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Εάν η χρήση του Gadovist είναι απαραίτητη, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει 0,1 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του Gadovist μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοκάθαρση σύντομα μετά τη χορήγηση του Gadovist ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του Gadovist από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοκάθαρσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του ΝΣΙ σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

- **Κύηση και θηλασμός**

Το Gadovist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση Gadovist.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Gadovist, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

- **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

Όπως και με άλλα ενδοφλέβια σκιαγραφικά μέσα, το Gadovist μπορεί να συσχετισθεί με αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή άλλες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή δερματικές εκδηλώσεις, και εκτείνονται και σε σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Γενικά, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο είναι πιο ευαίσθητοι σε σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες εκβάσεις των σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ο κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαισθησίας αυξάνεται στην περίπτωση που υπάρχει:

- Προηγούμενη αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Ιστορικό βρογχικού άσθματος
- Ιστορικό αλλεργικών διαταραχών

Σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση η απόφαση χρήσης του Gadovist θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από ιδιαίτερα προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις αυτές παρουσιάζονται εντός μισής ώρας από τη χορήγηση. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενή μετά τη διαδικασία.

Φάρμακα για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας καθώς επίσης και ετοιμότητα για εφαρμογή επείγοντων μέτρων είναι απαραίτητα. Καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες έως και αρκετές μέρες) έχουν παρατηρηθεί σπάνια.

- **Επιληπτικές διαταραχές**

Όπως και με άλλα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο, είναι απαραίτητη η ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με χαμηλό ουδό επιληπτικών κρίσεων. .

- **Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας συνιστώνται η καρδιοαγγειακή παρακολούθηση (με χρήση και ΗΚΓ) και ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, το Gadovist μπορεί να απομακρυνθεί από το σώμα με αιμοκάθαρση. Μετά από 3 συνεδρίες αιμοκάθαρσης περίπου 98% του σκιαγραφικού μέσου απομακρύνεται από το σώμα. Εντούτοις, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ).

- **Πριν την ένεση**

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χρήση.

Το Gadovist δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, εμφάνισης σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

- **Οδηγίες χρήσης**

Το Gadovist δεν πρέπει να αντλείται στη σύριγγα από το φιαλίδιο παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

Το ελαστικό πώμα δεν πρέπει να διατρυπιέται πάνω από μία φορά.

Σκιαγραφικό μέσο που δεν χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης πρέπει να απορρίπτεται.

Εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μέσω ενός αυτόματου συστήματος εφαρμογής, η καταλληλότητά του θα πρέπει να αποδειχθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Οποιοσδήποτε πρόσθετες οδηγίες από τον κατασκευαστή του σχετικού εξοπλισμού πρέπει επίσης να ακολουθούνται πιστά.

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα ή υπολειμμα σε μία εξέταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

Ενέσιμο διάλυμα το οποίο δεν χρησιμοποιείται σε μια εξέταση πρέπει να απορρίπτεται. Έχει αποδειχτεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20 - 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εφόσον το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο φύλαξης κατά τη χρήση και τις συνθήκες που προηγούνται της χρήσης.

Η αποσπώμενη ετικέτα στα/στις φιαλίδια/φιάλες θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται. Αν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενή.

Δοσολογία

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού

βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

- Ενήλικες

Ενδείξεις ΚΝΣ:

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 0,1 mmol ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (mmol/kg ΒΣ). Αυτό αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg ΒΣ του διαλύματος 1,0 M.

Εάν παραμένει σοβαρή κλινική υποψία ότι υπάρχει βλάβη παρά μία MRI χωρίς ευρήματα ή αν πιο ακριβείς πληροφορίες μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία του ασθενούς, μπορεί να γίνει μία επιπλέον ένεση μέχρι και 0,2 ml/kg ΒΣ μέσα σε 30 λεπτά από την πρώτη ένεση. Μια δόση των 0,075 mmol γαδοβουτρόλης ανά kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,075 ml Gadovist ανά kg σωματικού βάρους) μπορεί να χορηγηθεί ως ελάχιστη δόση για απεικόνιση του ΚΝΣ.

MRI ολόκληρου του σώματος (εκτός από MRA)

Γενικά, η χορήγηση 0,1 ml Gadovist ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος είναι επαρκής για να απαντήσει το κλινικό ερώτημα.

CE-MRA (ενισχυμένη με σκιαγραφικό αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού):

Απεικόνιση ενός πεδίου (FOV): 7,5 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 10 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,1 - 0,15 mmol/kg ΒΣ).

Απεικόνιση >1 πεδίων (FOV): 15 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 20 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,2 - 0,3 mmol/kg ΒΣ).

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι 0,1 mmol γαδοβουτρόλης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,1 ml Gadovist ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος) για όλες τις ενδείξεις (βλέπε παράγραφο 1).

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μετά από προσεκτική εκτίμηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα 0,1 mmol/kg βάρους σώματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Απεικόνιση

Η απαιτούμενη δόση χορηγείται ενδοφλέβια ως ένεση εφόδου. Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό MRI μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά (σε σύντομο διάστημα μετά την ένεση ανάλογα με τις ακολουθίες των παλμών που χρησιμοποιούνται και με το πρωτόκολλο της εξέτασης).

Η βέλτιστη ενίσχυση σήματος παρατηρείται κατά την αρτηριακή πρώτη δίοδο για την CE-MRA και μέσα σε διάστημα περίπου 15 λεπτών μετά την ένεση του Gadovist για τις ενδείξεις του ΚΝΣ (ο χρόνος εξαρτάται από τον τύπο της βλάβης/του ιστού).

Οι ακολουθίες T1-προσανατολισμού είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για εξετάσεις με σκιαγραφικό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gadovist παρέχονται στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών.