

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Gadovist 1,0 mmol/ml injekcinis tirpalas gadobutrolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją (radiologą), skiriantį Jums Gadovist arba ligoninės ar MRT centro personalą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba radiologą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gadovist ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gadovist
3. Kaip vartoti Gadovist
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gadovist
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Gadovist ir kam jis vartojamas

Gadovist yra kontrastinė medžiaga, naudojama galvos smegenų, nugaros smegenų ir kraujagyslių pažeidimų diagnostikai, atliekant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

Be to, Gadovist gali padėti gydytojui nustatyti žinomų arba įtariamų kepenų ir inkstų pažeidimų prigimtį (gerybiniai ar piktybiniai).

Gadovist gali būti vartojamas ir pažeidimų įvertinimui, atliekant kitų kūno vietų MRT tyrimą.

Šis vaistas padidina pataloginių struktūrų arba pažeidimų gaunamo vaizdo kontrastiškumą ir padeda atskirti sveiką nuo ligos pažeisto audinio.

Gadovist skirtas vartoti suaugusiesiems ir visų amžiaus grupių vaikams (įskaitant laiku gimusius naujagimius).

Kaip veikia Gadovist

MRT yra vaizdinis diagnostikos būdas, kuris rodo vandens molekulių išsidėstymą normaliuose ir nesveikuose audiniuose. Tyrimas atliekamas sudėtinga magnetų ir radijo bangų sistema. Kompiuteriu fiksuojamas aktyvumas, ir tai paverčiama vaizdais.

Gadovist leidžiamas į veną. Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai. Jį skiria sveikatos priežiūros specialistas, turintis klinikinės MRT praktikos patirties.

2. Kas žinotina prieš vartojant Gadovist

Gadovist vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija gadobutrolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš Jums suleidžiant Gadovist, pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jums yra ar buvo alergija (pvz., šienligė, dilgėlinė) arba astma;
- Jums yra anksčiau buvusi reakcija į bet kokią kontrastinę medžiagą;
- labai sutrikusi Jūsų inkstų funkcija;
- sergate smegenų liga, dėl kurios būna traukulių, ar kita nervų sistemos liga;
- Jums implantuotas širdies stimulatorius arba koks nors implantas ar spaustukas, turintis geležies.

Gydytojas spės, ar numatytą tyrimą galima atlikti, ar ne.

- Pavartojus Gadovist, gali pasireikšti į alergines panašios arba kito pobūdžio reakcijos, sukeliančios širdies sutrikimus, sunkumą kvėpuoti arba odos reakcijas. Galimos sunkios reakcijos. Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusvalandį po Gadovist vartojimo. Todėl po tyrimo Jūs būsite stebimas. Yra gauta pranešimų apie vėlyvasias reakcijas (po kelių valandų ar dienų) (žr. 4 skyrių).

Inkstai ir kepenys

Pasakykite gydytojui, jeigu:

- sutrikusi Jūsų inkstų funkcija;
- Jums atlikta kepenų persodinimo operacija arba planuojama ją atlikti.

Prieš nusprendamas skirti Gadovist, ypač jei esate 65 metų ar vyresnis, gydytojas gali nuspręsti atlikti kraujo tyrimą, norėdamas patikrinti, ar nesutrikusi Jūsų inkstų funkcija.

Naujagimiai ir kūdikiai

Naujagimių iki 4 savaičių amžiaus ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl Gadovist šiems pacientams bus skiriamas tik gydytojui kruopščiai apsvarsčius.

Kiti vaistai ir Gadovist

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Gadobutrolis gali prasiskverbti per placentos barjerą. Ar tai turi poveikį kūdikiui, nežinoma. Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia arba galite pastoti, nes Gadovist negalima vartoti nėštumo metu, jei tai nėra neabejotinai būtina.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite gydytojui, jei žindote kūdikį ar ruošiatės tai daryti. Gydytojas Jums patars, ar pavartojus Gadovist žindymą galima tęsti, ar laikinai nutraukti 24 valandoms.

Gadovist sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje vaisto dozėje (tai atitinka vidutinį vaisto kiekį, skiriamą 70 kg sveriančiam asmeniui) yra mažiau kaip 23 mg natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Gadovist

Gadovist sveikatos priežiūros specialistas Jums suleis maža adata į veną. Magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą galima pradėti nedelsiant.

Po injekcijos Jus stebės mažiausiai 30 minučių.

Įprasta dozė

Jums tinkama dozė priklauso nuo kūno svorio ir vietos, kuri bus tirama MRT.

Suaugusiesiems rekomenduojama vieną kartą suleisti 0,1 ml/kg kūno svorio Gadovist (tai reiškia, kad žmogui, sveriančiam 70 kg, tokia vaisto dozė yra 7 mililitrai), tačiau per 30 minučių nuo pirmosios injekcijos galima dar kartą suleisti ne daugiau kaip 0,2 ml/kg kūno svorio šio vaisto. Iš viso daugiausiai galima suleisti 0,3 ml/kg kūno svorio Gadovist (tai reiškia, kad žmogui, sveriančiam 70 kg, tokia vaisto dozė yra 21 mililitras) centrinės nervų sistemos (CNS) tyrimui ir kontrastiškumui padidinti magnetinio rezonanso angiografijoje (MRA). CNS tyrimui galima suleisti mažiausiai 0,075 ml/kg kūno svorio Gadovist (tai reiškia, kad žmogui, sveriančiam 70 kg, tokia vaisto dozė yra 5,25 mililitro).

Daugiau informacijos apie Gadovist skyrimą ir darbą su šiuo vaistu pateikiama pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas specialioms pacientų grupėms

Gadovist nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, ir pacientams, kuriems neseniai atlikta arba planuojama kepenų persodinimo operacija. Tačiau, jeigu Gadovist vartojimas būtinas, skenavimo metu Jums bus suleista viena Gadovist dozė, o kita šio vaisto injekcija Jums nebus leidžiama bent 7 dienas.

Vartojimas naujagimiams, kūdikiams, vaikams ir paaugliams

Visų amžiaus grupių vaikams (įskaitant laiku gimusius kūdikius) ir paaugliams visų tyrimų atvejais rekomenduojama vienkartinė gadobutolio dozė yra 0,1 ml/kg kūno svorio) (žr. 1 skyrių).

Naujagimių iki 4 savaičių amžiaus ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl Gadovist šiems pacientams bus skiriamas tik gydytojui kruopščiai apsvarsčius. Naujagimiams ir kūdikiams skenavimo metu turėtų būti skiriama viena dozė, antroji dozė gali būti skiriama mažiausiai po 7 parų.

Vartojimas senyviems pacientams

Jeigu esate 65 metų amžiaus ar vyresnis, dozės keisti nebūtina, tačiau gydytojas gali skirti kraujo tyrimą, kad nustatytų, ar nesutrikusi Jūsų inkstų veikla.

Ką daryti pavartojus per didelę Gadovist dozę

Perdozavimas mažai tikėtinas, bet, jei taip atsitiktų, gydytojas gydys bet kuriuos simptomus ir galbūt taikys inkstų dializę, kad pašalintų Gadovist iš Jūsų organizmo.

Nėra įrodymų, leidžiančių teigti, kad tai padėtų išvengti nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF, žr. 4 skyrių) ir dializė neturi būti taikoma šiai būklei gydyti. Kai kuriais atvejais gydytojas patikrins Jūsų širdį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, keipkitės į gydytoją arba radiologą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusvalandį po Gadovist vartojimo. Vėlyvos į alergines panašios ar kito pobūdžio nepageidaujamos reakcijos, prasidėjusios po kelių valandų ar dienų nuo Gadovist suleidimo, pasireiškė retai. Jei šios reakcijos Jums pasireikštų, nedelsdami pasakykite gydytojui arba radiologui.

Sunkiausias šalutinis poveikis (kai kuriais atvejais mirtinas arba pavojingas gyvybei) yra:

- širdies sustojimas, sunki plaučių liga (ūminis respiracinio distreso sindromas) / skysčių kaupimasis plaučiuose (plaučių edema) ir sunkios į alergines panašios (anafilaktoidinės) reakcijos (įskaitant kvėpavimo sustojimą ir šoką).

Be to, pasireiškus toliau išvardytam šalutiniam poveikiui, kai kuriais atvejais pasitaikė **gyvybei pavojingų arba mirtinų baigčių**:

- dusulys, sąmonės praradimas, sunki į alerginę panaši reakcija, sunkus kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio gali ištikti kolapsas, kvėpavimo sustojimas, skysčio atsiradimas plaučiuose, burnos ir gerklės patinimas ir sumažėjęs kraujospūdis.

Retais atvejais

- gali pasireikšti į alergines panašios reakcijos (padidėjęs jautrumas ir anafilaksija), įskaitant sunkias reakcijas (šoką). Gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Jei atsirastų:

- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas,
- kosulys ir čiaudėjimas,
- taptų sunku kvėpuoti,
- niežulys,
- sloga,
- dilgėlinė,

nedelsdami pasakykite MRT skyriaus personalui. Tai gali būti pirmieji prasidedančios sunkios reakcijos požymiai. Gali tekti nutraukti tyrimą ir Jus gydyti nuo šios reakcijos.

Dažniausias šalutinis poveikis (gali pasireikšti 5 arba daugiau asmenų iš 1 000) yra:

- galvos skausmas, pykinimas ir svaigulys.

Dauguma šalutinių poveikių yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Galimas šalutinis poveikis, nustatytas klinikinių tyrimų metu, prieš registruojant Gadovist, yra išvardintas žemiau pagal dažnumą:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- pykinimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- alerginė reakcija, pvz.:
 - sumažėjęs kraujospūdis;
 - dilgėlinė;
 - veido tinimas;

- akių vokų tinimas (edema);
 - raudonis.
- Toliau išvardintų alerginių reakcijų dažnis nežinomas:
- sunki į alerginę panaši reakcija (anafilaktoidinis šokas);
 - sunkus kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio gali įvykti kolapsas (šokas);
 - kvėpavimo sustojimas;
 - sunkumas kvėpuoti (bronchų spazmas);
 - lūpų pamėlynavimas;
 - burnos ir gerklės tinimas;
 - gerklų tinimas;
 - kraujospūdžio padidėjimas;
 - krūtinės skausmas;
 - veido, gerklės, burnos, lūpų ir (arba) liežuvio tinimas (angioneurozinė edema);
 - konjunktyvitas;
 - sustiprėjęs prakaitavimas;
 - kosulys;
 - čiaudulys;
 - deginimo pojūtis;
 - blyški oda (blyškumas);
 - svaigulys, skonio sutrikimas, nutirpimas ir dilgčiojimas;
 - dusulys;
 - vėmimas;
 - odos paraudimas (eritema);
 - niežėjimas (įskaitant viso kūno niežėjimą);
 - bėrimas (įskaitant viso kūno bėrimą, mažas plokščias raudonas dėmeles (makulinį bėrimą), mažas, iškilusias, apribotas žaizdeles (papulinį bėrimą) ir niežintį bėrimą);
 - įvairaus pobūdžio injekcijos vietos reakcijos (pvz., skysčio išsiliejimas į aplinkinius audinius, deginimo, šalčio, šilumos pojūtis, paraudimas, bėrimas, skausmas arba mėlynė injekcijos vietoje);
 - karščio pojūtis.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- alpimas;
- traukuliai;
- uoslės sutrikimas;
- greitas širdies plakimas;
- širdies plakimai, perplakimai (palpitacija);
- sausa burna;
- bendra bloga savijauta (silpnumas);
- šalčio pojūtis.

Papildomi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta jau užregistravus Gadovist ir kurių dažnis nežinomas (pagal turimus duomenis jo negalima įvertinti):

- širdies sustojimas;
- sunki plaučių liga (ūminis respiracinio distreso sindromas);
- skysčių kaupimasis plaučiuose (plaučių edema);
- gauta pranešimų apie nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejus (pasireiškia odos sukietėjimu, kuris taip pat gali paveikti minkštuosius bei vidaus organų audinius).

Kraujo tyrimų, rodančių inkstų funkciją (pvz., kreatinino koncentracijos padidėjimas serume), kitimai buvo pastebėti po Gadovist pavartojimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Gadovist

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius, galima vartoti iki 24 val., jei laikoma 20–25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės, flakono, buteliuko, užpildyto švirkšto arba užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nustatyta, kad cheminis ir fizinis tirpalo stabilumas išlieka 24 valandas 20–25 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu, jei vaistas nėra suvartojamas iš karto po atidarymo, už jo laikymo sąlygas ir trukmę iki vartojimo yra atsakingas vartotojas. Vaistas turėtų būti laikomas 20–25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas.

Vartojant vienkartinę dozę, bet kokį injekcinį tirpalą, nesuvartotą vieno tyrimo metu, reikia išmesti.

Vartojant keliems pacientams, bet kokį likusį injekcinį tirpalą, nesuvartotą per vieną 24 valandų laikotarpį po pirmojo atidarymo, reikia išmesti.

Šis vaistas yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas. Jei pastebėjote žymių spalvos pakitimų, dalelių arba jei pažeista pakuotė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Nereikalingus vaistus išmes sveikatos priežiūros specialistas. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Gadovist sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gadobutrolis.

Viename mililitre injekcinio tirpalo yra 604,72 mg gadobutrolio (atitinkančio 1,0 mmol/ml gadobutrolio; šiame kiekyje yra 157,25 mg gadolinio).

Viename 2 ml tirpalo flakone yra 1209,44 mg gadobutrolio.

Viename 7,5 ml tirpalo flakone yra 4535,4 mg gadobutrolio.

Viename 15 ml tirpalo flakone yra 9070,8 mg gadobutrolio.

Viename 30 ml tirpalo flakone yra 18141,6 mg gadobutrolio.

Viename 65 ml tirpalo buteliuke yra 39306,8 mg gadobutrolio.

Viename 5 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 3023,6 mg gadobutolio.
Viename 7,5 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 4535,4 mg gadobutolio.
Viename 10 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 6047,2 mg gadobutolio.
Viename 15 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 9070,8 mg gadobutolio.
Viename 20 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 12094,4 mg gadobutolio.

Viename 15 ml tirpalo užpildytame plastikiniame užtaise yra 9070,8 mg gadobutolio.
Viename 20 ml tirpalo užpildytame plastikiniame užtaise yra 12094,4 mg gadobutolio.
Viename 30 ml tirpalo užpildytame plastikiniame užtaise yra 18141,6 mg gadobutolio.

- Pagalbinės medžiagos yra kalkobutolio natrio druska (žr. 2 skyrių), trometamolis, 1 N vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Gadovist išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gadovist yra skaidrus, bespalvis ar gelsvas injekcinis tirpalas.

Pakuočių turinys:

- 1 arba 3 flakonai, kuriuose yra po 2 ml injekcinio tirpalo.
- 1 arba 10 flakonų, kuriuose yra po 7,5 ml, 15 ml arba 30 ml injekcinio tirpalo.
- 1 arba 10 buteliukų, kuriuose yra po 65 ml injekcinio tirpalo (100 ml talpos buteliuke).

Pakuotė ligoninėms

- 3 flakonai, kuriuose yra po 2 ml injekcinio tirpalo.
- 10 flakonų, kuriuose yra po 7,5 ml, 15 ml arba 30 ml injekcinio tirpalo.
- 10 buteliukų, kuriuose yra po 65 ml injekcinio tirpalo.

1 arba 5 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 5 ml, 7,5 ml arba 10 ml injekcinio tirpalo (kiekvienas 10 ml talpos stikliniame arba plastikiniame užpildytame švirkšte).

1 arba 5 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 15 ml injekcinio tirpalo (17 ml talpos stikliniame arba 20 ml plastikiniame švirkšte).

1 arba 5 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 20 ml injekcinio tirpalo (20 ml stikliniame arba plastikiniame užpildytame švirkšte).

Pakuotė ligoninėms

5 užpildyti švirkštai, kuriuose yra 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml arba 20 ml injekcinio tirpalo.

1 arba 5 užpildyti užtaisai, kuriuose yra po 15 ml, 20 ml arba 30 ml injekcinio tirpalo (65 ml talpos užtaise).

Pakuotė ligoninėms

5 užpildyti užtaisai, kuriuose yra 15 ml, 20 ml arba 30 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

Bayer AG
Müllerstraße 178, 13353 Berlin
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto 18
LT-09238 Vilnius,
Tel. + 370 5 2336868
El. paštas: mi.baltic@bayer.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2026-01-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Sutrikusi inkstų veikla

Prieš Gadovist vartojimą visiems pacientams rekomenduojama atlikti laboratorinius tyrimus, ištirti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Vartojant kai kuriuos gadolinio turinčius kontrastinius preparatus pacientams, kuriems yra ūminis arba lėtinis sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis GFG $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), buvo gauta pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NFS). Pacientai, kuriems atliekama kepenų transplantacija, priklauso padidėjusios rizikos grupei, kadangi šioje grupėje yra didelis ūminio inkstų nepakankamumo pasireiškimo dažnis. Kadangi yra tikimybė, kad vartojant Gadovist gali pasireikšti NFS, todėl pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir pacientams perioperacinio kepenų transplantacijos laikotarpio metu galima skirti Gadovist tik kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir tik tada, kai diagnostinė informacija būtina ir jos neįmanoma gauti taikant nekontrastinį magnetinio rezonanso (MRT) tyrimą. Jei Gadovist vartoti būtina, dozė neturi viršyti $0,1 \text{ mmol/kg}$ kūno svorio. Skenavimo metu vartoti daugiau negu vieną dozę draudžiama. Duomenų apie kartotinį vartojimą nepakanka, todėl Gadovist injekcijas kartoti draudžiama, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Kadangi senyvame amžiuje gali sumažėti Gadovist klirensas, 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus yra ypač svarbu ištirti dėl inkstų funkcijos sutrikimų.

Netrukus po Gadovist vartojimo hemodializė gali padėti pašalinti Gadovist iš organizmo. Nėra įrodymų, kad hemodializė yra veiksminga NSF gydymui arba prevencijai pacientams, kuriems hemodializė dar neatliekama.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Gadovist nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad jai reikia gadobutolio skirti.

Gydytojas ir žindytė turi nuspręsti, ar žindymą galima tęsti, ar jį nutraukti 24 valandoms po Gadovist vartojimo.

- **Traukuliai**

Kaip ir su kitomis gadolinio turinčiomis kontrastinėmis medžiagomis, reikia imtis atsargumo priemonių tiriant ligonius, kurių žemas traukulių slenkstis.

- **Padidėjusio jautrumo reakcijos**

Kaip ir kitos intraveninės kontrastinės medžiagos, Gadovist yra siejamas su anafilaktoidinėmis ar padidėjusio jautrumo arba kitomis idiosinkrazinėmis reakcijomis, kurios pasireiškia širdies – kraujagyslių, kvėpavimo sistemos arba odos simptomais. Šios reakcijos gali būti sunkios, įskaitant šoką. Širdies – kraujagyslių ligomis sergantiems pacientams yra labiau tikėtinos nepalankios ir netgi mirtinos sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų baigtys.

Padidėjusio jautrumo reakcijų rizika gali būti didesnė šiais atvejais:

- jei anksčiau buvo reakcija į kontrastinę medžiagą,
- anamnezėje – bronchų astma,
- anamnezėje – kitos alerginės būklės.

Pacientams, turintiems polinkį alergijai, sprendimą skirti Gadovist reikia priimti ypač kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusvalandį po vaistinio preparato vartojimo. Todėl po procedūros rekomenduojama stebėti pacientą.

Reikia turėti vaistinių preparatų, būtinų padidėjusio jautrumo reakcijai gydyti, ir būti pasiruošus taikyti skubios pagalbos priemones.

Retais atvejais pasitaikė vėlyvųjų reakcijų (po kelių valandų ar parų).

Perdozavimas

Netyčia perdozavus preparato, kaip atsargumo priemonė rekomenduojamas širdies ir kraujagyslių veiklos stebėjimas (įskaitant EKG) ir inkstų funkcijos sekimas.

Perdozavimo atveju pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija, Gadovist galima pašalinti hemodializės būdu. Apytikriai 98 % kontrasto yra pašalinama iš organizmo atlikus 3 dializės seansus. Tačiau įrodymų, kad hemodializė tinka nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) prevencijai, nėra.

Vartojimo instrukcija

Flakonai/ buteliukai

Šis vaistinis preparatas yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas. Prieš vartojimą jį reikia apžiūrėti.

Gadovist negalima vartoti, jei yra stiprus spalvos pakitimas, dalelių ar pažeista talpyklė.

Tik vienkartiniam vartojimui skirtos pakuotės: 2 ml, 7,5 ml ir 15 ml flakonai.

Vienkartiniam arba keliems pacientams skirtos pakuotės: 30 ml flakonai ir 65 ml buteliukai.

Keliems pacientams skirtas vartoti Gadovist turi būti leidžiamas kartu su automatinio injektoriumi, kuris yra patvirtintas vartoti keliems pacientams.

Kontrastinės medžiagos vartojimas turi būti atliekamas aseptiniu metodu.

Guminio kamščio negalima pradurti daugiau nei vieną kartą.

Gadovist į švirkštą arba automatinį injektorių galima įtraukti tik prieš pat vartojimą.

Kamščio pradurimo data ir laikas turi būti pažymėti ant flakono / buteliuko etiketės tam skirtoje vietoje.

Vartojamas automatinis injektorius turi būti patvirtintas vartoti vienam arba keliems pacientams. Įrenginio gamintojas turi nurodyti automatinio injektoriaus ir jo vienkartinių komponentų tinkamumą numatytam vartojimui. Taip pat reikia griežtai laikytis visų papildomų atitinkamo įrangos gamintojo nurodymų. Jei preparatas vartojamas keliems pacientams, vienkartinius komponentus reikia pakeisti po kiekvieno paciento.

Nuplėšiama(-os) sekimo etiketė(-ės) ant flakonų/butelių turi būti priklijuota(-os) prie paciento įrašo, kad būtų galima tiksliai užregistruoti vartotą gadolinio kontrastinę medžiagą. Taip pat turėtų būti užregistruota vartota dozė. Jei naudojami elektroniniai paciento įrašai, į paciento įrašą turi būti įrašytas produkto pavadinimas, partijos numeris ir dozė.

Užpildyti švirkštai

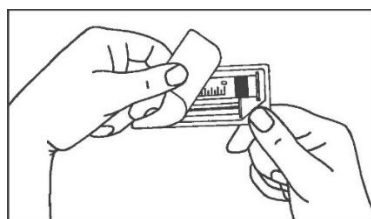
Gadovist yra paruoštas vartoti.

Užpildytas švirkštas turėtų būti paruoštas injekcijai prieš pat tyrimą.

Smaigalio gaubtelį reikia nuimti nuo užpildyto švirkšto prieš pat tyrimą.

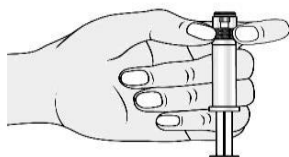
Tik stikliniams švirkštams

RANKINIU BŪDU ATLIEKAMA INJEKCIJA

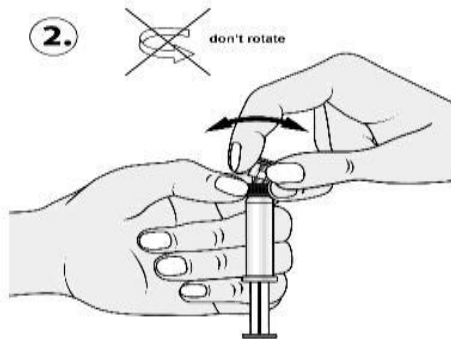


A. Atidarykite pakuotę

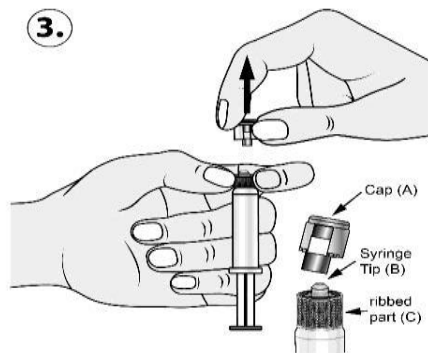
1.



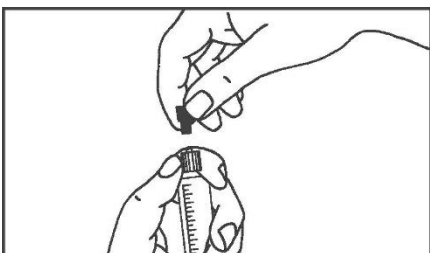
1. Laikykite švirkštą vertikaliai už dangtelio sistemos briaunotos dalies (C)



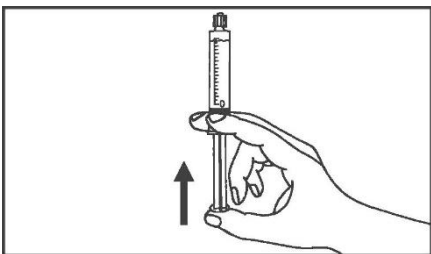
2. Kita ranka paimkite už uždarymo sistemos dangtelio (A) ir švelniai bei atsargiai pakreipkite pirmyn ir atgal, kol dangtelis atsijungs ir jį bus galima ištraukti (visi tarpikliai bus pažeisti).



3. Nuimkite dangtelį (A) tiesiai į viršų. Nelieskite švirkšto galiuko (B), kad jis išliktų sterilus.



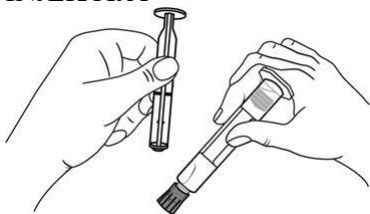
- B. Nuimkite apsauginį dangtelį



C. Pašalinkite iš švirkšto orą

Tik plastikiniams švirkštams

RANKINIŲ BŪDU ATLIEKAMA INJEKCIJA

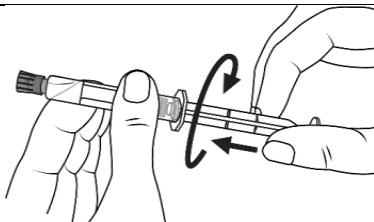


1. Išimkite švirkštą ir stūmoklį

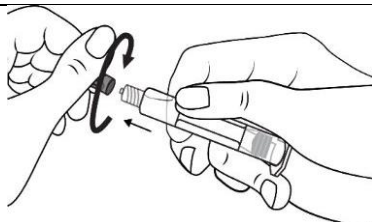
AUKŠTO SLĖGIO INJEKTORIUMI ATLIEKAMA INJEKCIJA



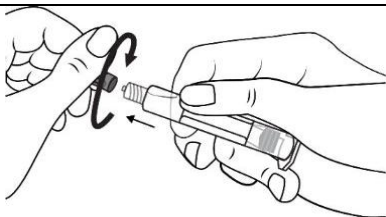
1. Išimkite švirkštą



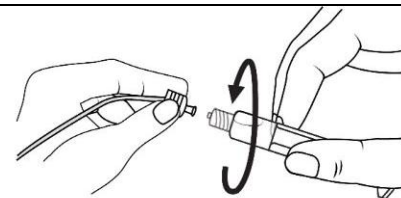
2. Sukdami pagal laikrodžio rodyklę įstatykite stūmoklį į švirkštą



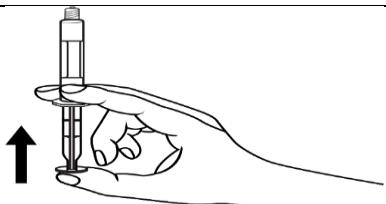
2. Atsukite dangtelį



3. Atsukite dangtelį



3. Švirkšto antgalį pritvirtinkite prie vamzdelių sistemos pasukdami pagal laikrodžio rodyklę ir toliau vykdykite prietaiso gamintojo pateiktus nurodymus



4. Pašalinkite iš švirkšto orą

Užtaisai

Kontrastinę medžiagą turi švirkšti kvalifikuoti darbuotojai, laikydamiesi reikiamų procedūrų ir naudodami tinkamą įrangą.

Atliekant visas injekcijas su kontrastinėmis medžiagomis, reikia laikytis sterilumo technikos.

Kontrastinę medžiagą reikia švirkšti MEDRAD Spectris® tipo injektoriumi. Būtina laikytis prietaiso gamintojo nurodymų.

Vieno tyrimo metu nesunaudotą tirpalą reikia sunaikinti, laikantis vietinių reikalavimų.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pakuotę

Išsamesnės informacijos apie laikymo sąlygas ir stabilumą vartojant žr. 5 skyrių.

Vienkartinės dozės vartojimas (2 ml, 7,5 ml ir 15 ml):

Vieno tyrimo metu nesuvartotą injekcinį tirpalą reikia išmesti.

Vienkartinė dozė arba vartojimas keliems pacientams (30 ml ir 65 ml):

Vartojant vienkartinę dozę, bet koks injekcinis tirpalas, nesuvartotas vieno tyrimo metu, turi būti išmestas.

Vartojant keliems pacientams, bet koks likęs injekcinis tirpalas, nesuvartotas per vieną 24 valandų laikotarpį po pirmojo atidarymo, turi būti išmestas.

Atliekų šalinimas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų.

Dozavimas

Reikia vartoti mažiausią dozę, kuri diagnostikos tikslais pakankamai sustiprina kontrastiškumą. Dozę reikia apskaičiuoti pagal paciento kūno svorį, ir ji turi neviršyti kilogramui kūno svorio rekomenduojamos dozės, kaip nurodyta šiame skyriuje.

• *Suaugusiems*

CNS indikacijos

Rekomenduojamoji dozė suaugusiems yra 0,1 mmol kilogramui kūno svorio (mmol/kg). Tai atitinka 0,1 ml/kg 1,0 M tirpalo.

Jei pagal klinikinius duomenis labai panašu, kad yra pokyčių, nors MRT kontrastiškumas yra normalus, arba jei tikslesni duomenys galėtų turėti įtakos ligonio gydymui, per 30 minučių po pirmosios injekcijos galima papildomai sušvirkšti iki 0,2 mmol/kg kūno svorio injekciją. Mažiausia gadobutolio dozė, kuri gali būti vartojama CNS tyrimui, yra 0,075 mmol/kg kūno svorio (tai atitinka 0,075 ml/kg kūno svorio Gadovist dozę).

Viso kūno MRT (išskyrus MRA)

Paprastai pakanka vartoti 0,1 ml/kg kūno svorio Gadovist, kad būtų atsakyti klinikiniai klausimai.

Atliekant magnetinio rezonanso angiografiją (MRA)

Tiriant vieną apžvalgos lauką: ligoniams, sveriantiems mažiau nei 75 kg, – 7,5 ml, sveriantiems 75 kg ar daugiau – 10 ml (tai atitinka 0,1–0,15 mmol/kg kūno svorio).

Tiriant daugiau kaip vieną apžvalgos lauką: ligoniams, sveriantiems mažiau nei 75 kg, – 15 ml, sveriantiems 75 kg ar daugiau – 20 ml (tai atitinka 0,2–0,3 mmol/kg kūno svorio).

- *Vaikų populiacijai*

Visų amžiaus grupių vaikams (įskaitant laiku gimusius naujagimius) visų indikacijų atvejais rekomenduojama gadobutolio dozė yra 0,1 mmol/kg kūno svorio (tai atitinka 0,1 ml/kg kūno svorio) (žr. 1 skyrių).

Naujagimių iki 4 savaičių amžiaus ir kūdikių iki 1 metų amžiaus inkstų funkcija yra nesubrendusi, todėl Gadovist šiems pacientams gali būti skiriamas tik gydytojui kruopščiai apsvarsčius, skiriant dozes, neviršijančias 0,1 mmol/kg kūno svorio. Skenavimo metu neturėtų būti skiriama daugiau kaip viena dozė. Informacijos apie kartotinę vartojimą trūksta, todėl Gadovist injekcijų kartoti negalima, nebent intervalas tarp injekcijų yra ne mažesnis kaip 7 paros.

Tyrimas

Reikiama dozė švirkščijama greita srove (boliusu) į veną. Tirti galima pradėti iš karto po injekcijos (atsižvelgiant į impulsų seką ir tyrimo protokolą).

Atliekant MRA, signalas geriausiai sustiprinamas, kai medžiaga pirmą kartą slenka arterijomis, o CNS indikacijoms – pirmąsias 15 minučių po injekcijos (laikas priklauso nuo audinių rūšies ir pakitimų pobūdžio).

Kontrastiniam tyrimui ypač tinka T1- sekos režimas.

Daugiau informacijos apie Gadovist vartojimą yra pateikta 3 skyriuje.