

Písomná informácia pre používateľa

Gadograf 1,0 mmol/ml injekčný roztok gadobutrol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý vám Gadograf podáva (rádiológ) alebo na nemocničný personál/personál MRI centra.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gadograf a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Gadograf podaný
3. Ako vám bude Gadograf podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gadograf
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gadograf a na čo sa používa

Gadograf je kontrastná látka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI), ktorá sa používa na vyšetrenia mozgu, miechy a ciev. Gadograf taktiež pomáha lekárovi určiť charakter (nezhubný alebo zhubný) známych alebo podozrivých abnormalít v pečeni a obličkách.

Gadograf sa tiež môže použiť na MRI vyšetrenie abnormalít iných oblastí tela.

Uľahčuje zobrazenie abnormálnych štruktúr alebo poškodení a pomáha v rozlíšení medzi zdravým a chorým tkanivom.

Gadograf sa používa u dospelých a detí každého veku (vrátane donosených novorodencov).

Ako Gadograf pôsobí

MRI je forma lekárskeho diagnostického zobrazovania, ktorá využíva správanie sa častíc vody v normálnych a abnormálnych tkanivách. Vykonáva sa prostredníctvom zložitého systému magnetov a elektromagnetického vlnenia. Počítače zaznamenávajú aktivitu a prevádzajú ju do snímok.

Gadograf sa podáva do vašej žily ako injekcia. Tento liek sa používa len na diagnostické účely a podávajú ho iba zdravotnícki pracovníci s praktickými skúsenosťami v oblasti klinickej MRI.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Gadograf podaný

Gadograf by vám nemali podať

- ak ste alergický na gadobutrol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi predtým, ako vám bude podaný Gadograf, ak

- máte alebo ste v minulosti mali alergiu (napr. sennú nádchu, žihľavku) alebo astmu,
- ste v minulosti mali reakciu na ktorúkoľvek kontrastnú látku,
- máte veľmi zhoršenú funkciu obličiek,
- trpíte mozgovým ochorením sprevádzaným záchvatmi alebo iným ochorením nervového systému,
- máte v tele kardiostimulátor alebo akékoľvek implantáty alebo svorky obsahujúce železo.

Lekár rozhodne, či sa môže vykonať plánované vyšetrenie, alebo nie.

- Po podaní Gadografu sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, vedúce k srdcovým problémom, sťaženému dýchaniu alebo kožným reakciám. Môžu sa vyskytnúť aj závažné reakcie. Väčšina týchto reakcií sa objaví do pol hodiny po podaní Gadografu. Preto budete po vyšetrení pozorovaný. Pozorovali sa aj oneskorené reakcie (po hodinách alebo dňoch) (pozri časť 4).

Obličky/Pečeň

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vaše obličky nepracujú správne,
- vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že vám ju budú čoskoro transplantovať.

Predtým, ako sa lekár rozhodne použiť Gadograf sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

Novorodenci a dojčatá

Keďže je funkcia obličiek u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1.roka nezrelá, Gadograf sa má použiť u týchto pacientov len po starostlivom zvážení lekárom.

Iné lieky a Gadograf

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

• Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste alebo že by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, Gadograf sa počas tehotenstva nemá používať.

• Dojčenie

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár prediskutuje či máte pokračovať v dojčení alebo ho prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní Gadografu.

Gadograf obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v dávke (na základe priemerného množstva podávaného osobám s hmotnosťou 70 kg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám bude Gadograf podaný

Gadograf podáva zdravotnícky pracovník injekčne do vašej žily cez malú ihlu. Vaše MRI vyšetrenie sa začne okamžite po jeho podaní.

Po injekčnom podaní vás budú najmenej 30 minút pozorovať.

Zvyčajná dávka

Skutočná dávka Gadografu, ktorá je pre vás správna, bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a oblasti

vyšetrovanej pomocou MRI.

Pre dospelých zvyčajne stačí jedno injekčné podanie 0,1 mililitra Gadografu na kg telesnej hmotnosti (to znamená, že pre osobu s hmotnosťou 70 kg by dávka bola 7 mililitrov), avšak do 30 minút po prvej injekcii sa môže podať ďalšia injekcia až do 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Celkovo možno podať najviac 0,3 mililitra Gadografu na kg telesnej hmotnosti.

Ďalšie informácie o podávaní Gadografu a zaobchádzaní s ním sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

U pacientov so závažnými problémami s obličkami alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň alebo u tých, ktorí očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať sa použitie Gadografu neodporúča. Ak sa však použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku Gadografu a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospievajúci

Pre deti každého veku (vrátane donosených novorodencov) sa na všetky vyšetrenia (pozri časť 1) odporúča podanie jednej dávky 0,1 mililitra Gadografu na kg telesnej hmotnosti.

Keďže funkcia obličiek je u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1.roka nezrelá, Gadograf sa má použiť u týchto pacientov len po starostlivom zvážení lekárom. Novorodenci a dojčatá majú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku Gadografu a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu injekciu.

Starší pacienti

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať vašu dávku, ale môžu vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne vaše obličky pracujú.

Ak dostanete viac Gadografu, ako máte dostať

Predávkovanie nie je pravdepodobné. Ak k nemu dôjde, lekár bude liečiť všetky príznaky a na odstránenie Gadografu z vášho tela sa môže použiť obličková dialýza.

Neexistujú dôkazy, ktoré by naznačovali, že táto metóda zabráni vývinu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF, pozri časť 4) a na liečbu tohto stavu sa dialýza nesmie použiť. V niektorých prípadoch sa skontroluje vaše srdce.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré sú v niektorých prípadoch smrteľné alebo ohrozujú život) sú:

- srdce prestane tlčiť (*zastavenie srdca*) a závažné alergii podobné (*anafylaktoidné*) reakcie (vrátane zastavenia dýchania a šoku).

Ďalej sa pri výskyte **nasledujúcich nežiaducich účinkov** v niektorých prípadoch pozorovali **život ohrozujúce reakcie alebo reakcie so smrteľným následkom**:

- ťažkosti s dýchaním (*dyspnoe*), strata vedomia, závažné alergii podobné reakcie, závažný pokles krvného tlaku, ktorý môže viesť ku kolapsu, zastavenie dýchania, tekutina v pľúcach, opuch úst a hrdla a nízky krvný tlak.

V zriedkavých prípadoch:

- sa môžu vyskytnúť **reakcie podobné alergickým** (precitlivenosť a anafylaxia), vrátane závažných reakcií (šok), ktoré si môžu vyžadovať okamžitý zásah lekára.

Ak zaznamenáte:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- kašľanie a kýchanie,
- ťažkosti s dýchaním,
- svrbenie,
- nádchu,
- žihľavku,

okamžite to povedzte personálu MRI centra. Môžu byť prvými znakmi, ktoré sa vyskytnú pri **závažnej reakcii**. Možno bude potrebné ukončiť vaše vyšetrenie a možno budete potrebovať ďalšiu liečbu.

Oneskorené reakcie podobné alergickým sa v zriedkavých prípadoch pozorovali po hodinách až niekoľkých dňoch po podaní Gadografu. Ak sa vám to stane, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky (môžu postihnúť 5 alebo viac z 1 000 pacientov) sú:

- bolesť hlavy, pocit na vracanie (nauzea) a závrat.

Intenzita väčšiny týchto nežiaducich účinkov je mierna až stredne závažná.

Možné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali v **klinických skúšaníach** pred schválením Gadografu sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- pocit na vracanie (*nauzea*).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergií podobné reakcie, napr.
 - nízky krvný tlak,
 - žihľavka,
 - opuch tváre,
 - opuch (*edém*) očného viečka,
 - sčervenanie.

Častosť nasledujúcich reakcií podobných alergickej nie je známa:

- závažná reakcia podobná alergickej (*anafylaktoidný šok*),
- závažné zníženie krvného tlaku, ktoré môže viesť ku kolapsu (*šok*),
- zastavenie dýchania,
- tekutina v pľúcach,
- sťažené dýchanie (*bronchospazmus*),
- zmodrenie pier,
- opuch úst a hrdla,
- opuch hrdla,
- zvýšený tlak krvi,
- bolesť na hrudníku,
- opuch tváre, hrdla, úst, pier a/alebo jazyka (*angioedém*),
- zápal spojoviek,

- nadmerné potenie,
- kašeľ,
- kýchanie,
- pocit pálenia,
- bledosť tváre.
- závrat, poruchy chuti, mravčenie a brnenie,
- sťažené dýchanie (*dyspnoe*),
- vracanie,
- sčervenanie kože (*erytém*),
- svrbenie (*pruritus*) vrátane celkového svrbenia,
- vyrážka (vrátane celkovej vyrážky, malých plochých červených škvŕn [*makulárna vyrážka*], malých, vyvýšených, ohraničených lézií [*papulárna vyrážka*] a svrbiacej [*pruritickej*] vyrážky),
- rôzne druhy reakcií v mieste podania injekcie (napr. presakovanie do okolitého tkaniva, pálenie, chladenie, horúčosť, sčervenanie, vyrážka, bolesť alebo tvorba modrín),
- pocit horúčavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby,
- záchvaty,
- porucha čuchu,
- rýchly tep srdca,
- búšenie srdca,
- sucho v ústach,
- celkový pocit choroby (*malátnosť*),
- pocit chladu.

Dodatčné nežiaduce účinky s neznámou častotou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), ktoré sa hlásili po uvedení Gadografu na trh:

- srdce prestane biť (zastavenie srdca),
- hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy - NSF (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

Po podaní Gadografu sa pozorovali zmeny v krvných testoch funkcie obličiek (napr. nárast kreatinínu v sére).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gadograf

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum

expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 20-25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po otvorení.

Tento liek je číry bezfarebný až bledožltý injekčný roztok. Liek sa nesmie použiť v prípade silnej zmeny sfarbenia, prítomnosti nečistôt alebo ak sa obal zdá byť poškodený.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gadograf obsahuje

Liečivo je gadobutrol.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 604,72 mg gadobutrolu (čo zodpovedá 1 mmol gadobutrolu s obsahom 157,25 mg gadolína).

1 injekčná liekovka so 7,5 ml roztoku obsahuje 4 535,4 mg gadobutrolu.

1 injekčná liekovka s 15 ml roztoku obsahuje 9 070,8 mg gadobutrolu.

1 injekčná liekovka s 30 ml roztoku obsahuje 18 141,6 mg gadobutrolu.

1 infúzna fľaša so 65 ml roztoku obsahuje 39 306,8 mg gadobutrolu.

Ďalšie zložky sú sodná soľ kalkobutrolu (pozri koniec časti 2), trometamol, kyselina chlorovodíková 1N a voda na injekciu.

Ako vyzerá Gadograf a obsah balenia

Gadograf je číry bezfarebný až bledožltý injekčný roztok.

Obsah balenia:

- Jedna alebo desať injekčných liekoviek so 7,5 ml; 15 ml alebo 30 ml injekčného roztoku
- Jedna alebo desať infúzných fliaš so 65 ml injekčného roztoku (v 100 ml fľaši)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko	Gadograf
Taliansko, Litva, Spojené kráľovstvo	Kiralda
Belgicko, Írsko, Luxembursko	Imstello
Chorvátsko, Rumunsko, Slovinsko	Memovist

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2020.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

- **Porucha funkcie obličiek**

Pred podaním Gadografu sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.

U pacientov s akútnou alebo chronickou závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojené s používaním niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní Gadografu existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má preto používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika a prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním MRI. Ak je potrebné použiť Gadograf, dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie Gadografu nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens gadobutrolu zhoršený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní Gadografu môže byť prospešná na odstránenie Gadografu z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

- **Gravidita a laktácia**

Gadograf sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie Gadografu.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní Gadografu má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

- **Hypersenzitívne reakcie**

Rovnako ako u ostatných intravenózných kontrastných látok, aj podanie Gadografu môže byť spojené

s anafylaktoidnými/hypersenzitívnymi reakciami, alebo ďalšími idiosynkratickými reakciami, ktoré sú charakterizované kardiovaskulárnymi, respiračnými alebo kožnými prejavmi v rozsahu až po závažné reakcie vrátane šoku. Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami sú vo všeobecnosti náchylnejší na závažné alebo až fatálne dôsledky závažných hypersenzitívnych reakcií.

Riziko hypersenzitívnych reakcií môže byť vyššie v prípade:

- predošlej reakcie na kontrastnú látku,
- bronchiálnej astmy v anamnéze,
- alergických stavov v anamnéze.

Rozhodnutiu o použití Gadografu u pacientov s alergickou predispozíciou musí predchádzať veľmi dôkladné posúdenie pomeru rizika a prínosu.

Väčšina týchto reakcií sa objaví do pol hodiny po podaní lieku. Preto sa po podaní odporúča sledovanie pacienta.

Potrebné sú lieky na zvládnutie hypersenzitívnych reakcií ako aj pripravenosť na zavedenie urgentných opatrení.

Zriedkavo sa vyskytli oneskorené reakcie (po hodinách až niekoľkých dňoch).

- **Záchvaty**

Tak ako u iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium, aj tu je potrebná osobitná opatnosť u pacientov s nízkym prahom pre vznik záchvatov.

- **Predávkovanie**

V prípade neúmyselného predávkovania sa z preventívnych dôvodov odporúča monitorovanie kardiovaskulárneho systému (vrátane EKG) a kontrola funkcie obličiek.

U pacientov s insuficienciou obličiek možno v prípade predávkovania Gadograf odstrániť hemodialýzou. Po 3 hemodialýzach sa z organizmu odstráni približne 98 % látky. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

- **Pred injekčným podaním**

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Tento liek je číry, bezfarebný až bledožltý roztok. Pred použitím sa musí vizuálne skontrolovať.

Gadograf sa nesmie použiť v prípade závažnej zmeny sfarbenia, výskytu nečistôt alebo poškodenia obalu.

- **Návod na použitie**

Gadograf sa musí odoberať do injekčnej striekačky z injekčnej liekovky bezprostredne pred použitím.

Gumová zátka sa nikdy nesmie prepichnúť viac ako jedenkrát.

Kontrastná látka, ktorá sa nepoužila pri jednom vyšetrení, sa musí zlikvidovať.

Ak sa tento liek plánuje podať pomocou automatického injektora, vhodnosť jeho plánovaného použitia musí byť potvrdená výrobcom zdravotníckej pomôcky. Striktne sa musia dodržiavať aj všetky ďalšie pokyny výrobcu príslušného zariadenia.

Kontrastná látka, ktorá sa nepoužila pri jednom vyšetrení, sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu

Injekčný roztok, ktorý sa nepoužil pri jednom vyšetrení, sa musí zlikvidovať. Chemická, fyzikálna a

mikrobiologická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 20 – 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je možné okamžité použitie, za dobu uskladnenia a podmienky skladovania zodpovedá používateľ.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z injekčných liekoviek/fiaš, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka. Ak sa používa elektronická zdravotná dokumentácia, má sa do záznamu z vyšetrenia pacienta zaznamenať názov lieku, číslo šarže a použitá dávka.

Dávkovanie

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- Dospelí

Indikácie pre CNS

Odporúčaná dávka pre dospelých je 0,1 mmol na kilogram telesnej hmotnosti (mmol/kg telesnej hmotnosti). To zodpovedá 0,1 ml 1,0 mol/l roztoku/kg telesnej hmotnosti.

Ak pretrváva výrazné klinické podozrenie na lézie napriek normálnemu výsledku MRI alebo ak by presnejšie informácie mohli ovplyvniť liečbu pacienta, môže sa do 30 minút od prvej injekcie podať ďalšia injekcia až do 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti.

Zobrazovanie celého tela pomocou MRI (okrem MRA)

Na zodpovedanie klinickej otázky je vo všeobecnosti postačujúce podanie 0,1 ml Gadografu na kilogram telesnej hmotnosti.

CE-MRA

Zobrazenie 1 zorného poľa (FOV): 7,5 ml pre telesnú hmotnosť do 75 kg, 10 ml pre telesnú hmotnosť 75 kg a viac (čo zodpovedá 0,1 – 0,15 mmol/kg telesnej hmotnosti).

Zobrazenie >1 zorného poľa (FOV): 15 ml pre telesnú hmotnosť do 75 kg, 20 ml pre telesnú hmotnosť 75 kg a viac (čo zodpovedá 0,2 – 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti).

- Pediatrická populácia

Pre deti každého veku (vrátane donosených novorodencov) sa pre všetky indikácie (pozri časť 1) odporúča dávka 0,1 mmol gadobutrolu na kilogram telesnej hmotnosti (zodpovedá 0,1 ml Gadografu na kilogram telesnej hmotnosti).

Z dôvodu nezrelej funkcie obličiek u novorodencov do 4.týždňa veku a dojčiat do 1 roku, sa má Gadograf použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie Gadografu nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Zobrazenie

Požadovaná dávka sa podáva intravenózne ako bolusová injekcia. MRI s použitím kontrastnej látky sa môže vykonávať okamžite po podaní (krátko po injekčnom podaní v závislosti od použitých impulzných sekvencií a protokolu vyšetrenia).

Optimálne zosilnenie signálu pri CE-MRA sa pozoruje počas prvého arteriálneho prechodu a pri vyšetrení CNS do približne 15 minút po injekcii Gadografu (čas závisí od typu lézie/tkaniva).

Na vyšetrenia s použitím kontrastnej látky sú obzvlášť vhodné T_1 -vážené skenovacie sekvencie.

Ďalšie informácie o používaní Gadografu sú uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie.