

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie

Gadobutrol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of de persoon die u Gadovist heeft gegeven (de radioloog) of een medewerker van het ziekenhuis of MRI-centrum.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gadovist en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gadovist en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken. Gadovist is een contrastmiddel voor MRI (beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie). Het wordt gebruikt voor diagnostiek van de hersenen, wervelkolom en vaten. Gadovist kan uw arts ook helpen de aard (goedaardig of kwaadaardig) van bekende of vermoede afwijkingen in de lever of nieren vast te stellen.

Gadovist kan ook gebruikt worden voor MRI van afwijkingen van andere gebieden van het lichaam. Het maakt de zichtbaarheid van afwijkende structuren of verwondingen mogelijk en helpt bij het onderscheiden van gezond en ziek weefsel.

Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (inclusief voldragen pasgeborenen).

Hoe Gadovist werkt

MRI is een methode om beelden te vormen voor medische diagnostische doeleinden, waarbij gebruik wordt gemaakt van het gedrag van watermoleculen in normale en afwijkende weefsels. Dit wordt gedaan met behulp van een complex systeem van magneten en radiogolven. De activiteiten worden met behulp van computers geregistreerd en omgezet in beelden.

Gadovist wordt toegediend als een injectie in uw ader. Dit medicijn is uitsluitend voor diagnostisch gebruik en zal alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die ervaring hebben op het gebied van klinisch MRI onderzoek.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u/uw:

- een allergie hebt (bijvoorbeeld hooikoorts, netelroos) of astma, of hier in het verleden last van gehad hebt

- eerder een reactie hebt gehad op contrastmiddelen
- nieren niet goed werken
- last hebt van hersenaandoeningen die gepaard gaan met epileptische aanvallen of van andere aandoeningen van het zenuwstelsel
- een pacemaker hebt of als er implantaten of klemmen in uw lichaam zijn die ijzer bevatten.

Uw arts zal beslissen of het beoogde onderzoek mogelijk is of niet.

- Er kunnen na gebruik van Gadovist allergieachtige of andere soorten reacties optreden, die kunnen leiden tot hartproblemen, ademhalingsmoeilijkheden of huidreacties. Ernstige reacties zijn mogelijk. De meeste van deze reacties treden binnen een half uur na toediening van Gadovist op. Daarom zal u na het onderzoek in observatie blijven. Vertraagde reacties zijn waargenomen (na enkele uren of dagen) (zie rubriek 4).

Nieren/Lever

Vertel het uw arts als:

- uw nieren niet goed werken
- u recent een levertransplantatie heeft ondergaan of er binnenkort een zult ondergaan.

Uw arts kan besluiten een bloedtest te doen om te kijken hoe goed uw nieren werken voordat hij/zij besluit Gadovist te gebruiken, vooral indien u 65 jaar of ouder bent.

Pasgeborenen en zuigelingen

Aangezien de nieren bij baby's tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig ontwikkeld zijn, zal Gadovist bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gadovist nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

– Zwangerschap

Gadobutrol kan de moederkoek passeren. Het is niet bekend of dit schadelijk is voor de baby. Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen worden, omdat Gadovist niet tijdens de zwangerschap gebruikt dient te worden tenzij strikt noodzakelijk.

– Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort start met het geven van borstvoeding. Uw arts zal met u bespreken of u kunt doorgaan of het geven van borstvoeding moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u Gadovist toegediend heeft gekregen.

Gadovist bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 23 mg natrium per dosis (op basis van de gemiddelde dosis die iemand van 70 kg krijgt) en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Gadovist wordt door een dunne naald ingespoten in uw ader door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Uw MRI-onderzoek kan onmiddellijk beginnen.

Na de injectie blijft u ten minste 30 minuten onder observatie.

De geadviseerde dosering is:

De feitelijke dosis die voor u de juiste dosis is, hangt af van uw lichaamsgewicht en van het gebied dat onderzocht wordt met behulp van MRI.

Bij volwassenen wordt een enkele injectie van 0,1 milliliter Gadovist per kilo lichaamsgewicht geadviseerd. Bijvoorbeeld: de dosis voor iemand van 70 kg is 7 milliliter. Wel mag een vervolginjectie van maximaal 0,2 milliliter per kg lichaamsgewicht worden toegediend binnen 30 minuten na de eerste injectie. Voor beeldvorming van het centrale zenuwstelsel (CNS) en van de bloedvaten (CE-MRA) mag een totale hoeveelheid van maximaal 0,3 milliliter Gadovist per kg lichaamsgewicht worden toegediend. Dit betekent voor een persoon van 70 kg dat de dosis 21 milliliter zou zijn. Een dosis van 0,075 milliliter Gadovist per kg lichaamsgewicht mag minimaal worden gegeven voor het CNS. Dit betekent voor een persoon van 70 kg dat de dosis 5,25 milliliter zou zijn.

Meer informatie over het toedienen en hanteren van Gadovist vindt u aan het eind van deze bijsluiter.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Gebruik van Gadovist wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die kort geleden een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter toch nodig is Gadovist te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen gedurende een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen van alle leeftijden (inclusief voldragen pasgeborenen) is een enkele dosis van 0,1 milliliter Gadovist per kg lichaamsgewicht aanbevolen voor alle onderzoeken (zie rubriek 1).

Aangezien de nieren bij baby's tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig ontwikkeld zijn, zal Gadovist bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts. Pasgeborenen en zuigelingen mogen maar één dosis Gadovist krijgen tijdens een scan en mogen ten minste 7 dagen geen tweede injectie krijgen.

Gebruik bij ouderen

Het is niet nodig de dosering aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Is er bij u te veel van dit medicijn toegediend?

Een overdosering is onwaarschijnlijk. Als dit toch gebeurt, zal uw arts eventuele symptomen behandelen en zal mogelijk een nierdialyseapparaat gebruiken om Gadovist uit uw lichaam te verwijderen.

Er is geen bewijs dat erop wijst dat dit de ontwikkeling van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF; zie rubriek 4) kan voorkomen en het mag niet worden gebruikt als behandeling voor de aandoening.

In sommige gevallen zal uw hart worden gecontroleerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste van deze reacties treden binnen het half uur op nadat Gadovist werd toegediend.

Vertraagde allergische reacties, of andere soorten bijwerkingen, die uren tot een aantal dagen na toediening van Gadovist optreden, werden in zeldzame gevallen waargenomen. Vertel het uw arts of radioloog onmiddellijk als dit bij u gebeurt.

De **meest ernstige bijwerkingen** (die in sommige gevallen fataal of levensbedreigend waren) zijn:

- het hart stopt met kloppen (*hartstilstand*), een ernstige longziekte (*acuut ademnoodsyndroom*) / vocht in de longen (*longoedeem*) en ernstige allergische (anafylactische) reacties (waaronder ademstilstand en shock).

Bovendien is in een aantal gevallen voor de **volgende bijwerkingen een levensbedreigende of fatale afloop** waargenomen:

- kortademigheid (dyspneu), verlies van bewustzijn, ernstige allergische reactie, ernstige bloeddrukdaling kan leiden tot een collaps (instorting), ademstilstand, vocht in de longen, zwelling van de mond en keel en lage bloeddruk.

In zeldzame gevallen:

- kunnen **allergische reacties** (overgevoeligheid (voor bepaalde stoffen) en anafylaxie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)) optreden, waaronder ernstige reacties (shock) die mogelijk onmiddellijk medisch behandeld moeten worden.

Als u het volgende bemerkt:

- een opzwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel
- hoesten en niezen
- moeite met ademen
- jeuk
- loopneus
- netelroos

vertel dat dan direct aan het personeel van de MRI-afdeling. Het kunnen de eerste tekenen zijn dat er een **ernstige reactie** plaatsvindt. Uw onderzoek moet mogelijk worden gestopt en u heeft mogelijk verdere behandeling nodig.

De **vaakst waargenomen bijwerkingen** (komen voor bij 5 of meer op de 1000 gebruikers), zijn:

- hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig.

Mogelijke bijwerkingen, die zijn waargenomen in **klinische onderzoeken** voordat Gadovist werd toegelaten, worden hieronder vermeld gesorteerd volgens de kans dat ze optreden.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- misselijkheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergie-achtige reactie, bijv.
 - lage bloeddruk
 - huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
 - zwellen van het gezicht
 - zwelling (oedeem) van het ooglid
 - (overmatig) blozen

De frequentie van de volgende allergie-achtige reacties is onbekend:

- ernstige allergie-achtige reactie (anafylactische shock)
- ernstige bloeddrukdaling die kan leiden tot een collaps (instorting)
- ademstilstand
- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
- blauwe lippen
- zwelling van de mond en keel
- zwelling van de keel
- bloeddrukstijging

- pijn op de borst
- zwellen van het gezicht, keel, mond, lippen en/of tong (angio-oedeem)
- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis)
- toegenomen zweten
- hoesten
- niezen
- brandend gevoel
- bleekheid
- duizeligheid, smaakstoornis, verdoofd en prikkelend gevoel
- kortademigheid (dyspneu)
- braken
- roodheid van de huid (erytheem)
- jeuk (pruritus inclusief over het gehele lichaam verbrede pruritus)
- uitslag (inclusief gegeneraliseerde uitslag, kleine, platte, rode vlekken [maculeuze uitslag], kleine, verhoogde, omcirkelde verwondingen [papuleuze uitslag] en met jeuk gepaard gaande uitslag [pruritische uitslag])
- verscheidene soorten reacties op de plaats van de injectie (bijv. ‘weglekken’ naar het omringende weefsel, brandend gevoel, kou, warmte, rode verkleuring, uitslag, pijn of blauwe plek)
- gevoel van warmte.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- flauwvallen
- stuipen
- reukstoornis
- snelle hartslag
- hartkloppingen
- droge mond
- algemeen onbehaaglijk gevoel (malaise)
- gevoel van kou.

Overige bijwerkingen die na de toelating van Gadovist zijn gemeld met onbekende frequentie (frequentie kan niet worden geschat op grond van de beschikbare gegevens):

- Hart stopt met kloppen (*hartstilstand*)
- Een ernstige longziekte (*acuut ademnoodsyndroom*)
- Vocht in de longen (*longoedeem*)
- er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF; een aandoening waardoor de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden).

Schommelingen bij bloedtesten van de nierfunctie (bijv. toename van serum creatinine) zijn geconstateerd na toediening van Gadovist.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 20-25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct na openen worden gebruikt.

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing ernstig is verkleurd, of als u de aanwezigheid van deeltjes opmerkt of als de flacon/infusiefles beschadigd lijkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit medicijn opruimen wanneer dit niet meer nodig is. Als medicijnen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame stof** in dit medicijn is gadobutrol.

1 ml oplossing voor injectie bevat 604,72 mg gadobutrol (gelijk aan 1,0 mmol gadobutrol met hierin 157,25 mg gadolinium).

1 flacon met 2 ml bevat 1209,44 mg gadobutrol,
1 flacon met 7,5 ml bevat 4535,4 mg gadobutrol,
1 flacon met 15 ml bevat 9070,8 mg gadobutrol,
1 flacon met 30 ml bevat 18141,6 mg gadobutrol.
1 fles met 65 ml bevat 39306,8 mg gadobutrol.

De **andere stoffen** in dit medicijn zijn natriumcalcobutrol (zie aan het einde van rubriek 2), trometamol, zoutzuur 1N en water voor injectie.

Hoe ziet Gadovist er uit en wat zit er in een verpakking?

Gadovist is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

De inhoud van de verpakkingen is:

- 1 of 3 flacons met 2 ml oplossing voor injectie
- 1 of 10 flacons met 7,5; 15 of 30 ml oplossing voor injectie
- 1 of 10 flessen met 65 ml oplossing voor injectie (in flessen van 100 ml).

Ziekenhuisverpakkingen:

- 3 flacons met 2 ml oplossing voor injectie
- 10 flacons met 7,5; 15 of 30 ml oplossing voor injectie
- 10 flessen met 65 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.

Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Duitsland

Gadovist 1,0 mmol/ml is ingeschreven in het register voor medicijnen onder RVG 25318.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland	Gadovist, 1,0 mmol/ml Injektionslösung
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Zweden	Gadovist
Kroatië	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju
Frankrijk	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable
Ierland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection
IJsland	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn
Nederland	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie
Slovenië	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje
Slowakije	Gadovist 1,0 mmol/ ml injekčný roztok
Spanje	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

--

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- **Nierfunctiestoornissen**

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Gadovist te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien het optreden van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten.

Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Gadovist, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI.

Indien gebruik van Gadovist niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Gadovist niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Aangezien de renale klaring van Gadovist verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Hemodialyse kort na toediening van Gadovist kan zinvol zijn om Gadovist uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

- **Zwangerschap en borstvoeding**

Gadovist dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van Gadovist vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Gadovist, dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

- **Overgevoeligheidsreacties**

Zoals andere intraveneuze contrastmiddelen kan Gadovist worden geassocieerd met anafylactische/overgevoeligheids- of andere idiosyncratische reacties, die worden gekenmerkt door cardiovasculaire, respiratoire of cutane manifestaties en die in ernst kunnen variëren tot ernstige reacties, met inbegrip van shock. In het algemeen zijn patiënten met cardiovasculaire aandoeningen gevoeliger voor ernstige of zelfs fatale afloop van ernstige overgevoeligheidsreacties.

Het risico op overgevoeligheidsreacties kan hoger zijn in gevallen van:

- eerdere reactie op contrastmiddelen
- voorgeschiedenis van astma bronchiale
- voorgeschiedenis van allergische aandoeningen

Bij patiënten met een aanleg voor allergie moet het besluit om Gadovist te gebruiken worden gemaakt na bijzonder zorgvuldige inschatting van de risico's en voordelen. De meeste van deze reacties treden binnen een half uur na toediening op. Daarom wordt observatie van de patiënt na de procedure aanbevolen. Medicatie voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties alsmede voorbereid zijn voor het instellen van noodmaatregelen zijn noodzakelijk. Vertraagde reacties (na uren tot enkele dagen) zijn zelden waargenomen.

- **Convulsies**

Zoals bij andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen het geval is, is speciale voorzichtigheid nodig bij patiënten met een lage drempel voor convulsies.

- **Overdosering**

In geval van onopzettelijke overdosering wordt uit voorzorg aanbevolen de cardiovasculaire (incl. ECG) en renale functies goed in de gaten te houden.

In geval van een overdosering bij patiënten met nierinsufficiëntie kan Gadovist uit het lichaam worden verwijderd door hemodialyse. Na drie hemodialysesessies is ongeveer 98 % van het middel verwijderd

uit het lichaam. Er is echter geen bewijs dat hemodialyse geschikt is voor de preventie van nefrogene systemische fibrose (NSF).

- **Vóór het injecteren**

Dit product is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd.

Gadovist mag niet worden gebruikt in geval van sterke ontkleuring, het voorkomen van vaste deeltjes in de oplossing of een kapotte houder.

- **Instructies voor gebruik**

Gadovist mag niet eerder dan direct voor gebruik uit de injectieflacon in de spuit worden getrokken.

De rubberen stop mag nooit meer dan één keer aangeprikt worden.

Contrastmiddel dat niet tijdens één onderzoek wordt gebruikt, moet worden weggegooid.

Als dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik met een automatisch toedieningssysteem, moet de geschiktheid van dit systeem voor het beoogde gebruik worden aangetoond door de fabrikant van het medische apparaat. Alle aanvullende aanwijzingen van de fabrikanten van de apparatuur dienen ook nauwgezet te worden opgevolgd.

Alle oplossing die niet in één onderzoek wordt gebruikt, dient te worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon

Alle oplossing voor injectie die niet gebruikt is tijdens één onderzoek moet worden weggegooid.

Chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 20-25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het afneembare traceeretiket op de flacons/flessen moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als een elektronisch patiëntendossier wordt gebruikt, moeten de naam van het product, het chargenummer en de dosis in het patiëntendossier worden ingevoerd.

Dosering

De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

- Volwassenen

CNS-indicaties:

De aanbevolen dosis voor volwassenen bedraagt 0,1 mmol per kilogram lichaamsgewicht (mmol/kg).

Dit is gelijk aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van de 1,0 M oplossing.

Indien ondanks een MRI zonder bijzonderheden een sterk klinisch vermoeden van een laesie blijft bestaan of wanneer meer nauwkeurige informatie invloed heeft op de behandeling van de patiënt, kan een tweede injectie tot een sterkte van 0,2 ml/kg lichaamsgewicht binnen 30 minuten na toediening van de eerste injectie worden gegeven. Een dosis van 0,075 mmol gadobutrol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,075 ml Gadovist per kg lichaamsgewicht) kan minimaal worden toegediend voor beeldvorming van het CNS.

MRI voor het gehele lichaam (behalve MRA):

In het algemeen is de toediening van 0,1 ml Gadovist per kg lichaamsgewicht voldoende om de klinische vraag te beantwoorden.

CE-MRA:

Beeldvorming met 1 veld: 7,5 ml bij een lichaamsgewicht van minder dan 75 kg, 10 ml bij een lichaamsgewicht van 75 kg en hoger (overeenkomend met 0,1-0,15 mmol/kg lichaamsgewicht).

Beeldvorming met meer dan 1 veld: 15 ml bij een lichaamsgewicht van minder dan 75 kg, 20 ml bij een lichaamsgewicht van 75 kg en hoger (overeenkomend met 0,2-0,3 mmol/kg lichaamsgewicht).

- **Pediatrische patiënten**

Bij kinderen van alle leeftijden (inclusief a terme neonaten) is de aanbevolen dosis 0,1 mmol gadobutrol per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 0,1 ml Gadovist per kg lichaamsgewicht) voor alle indicaties (zie rubriek 1).

Bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud dient Gadovist alleen te worden gebruikt na zorgvuldige overweging in een dosis van niet meer dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, omdat de nieren van deze patiënten nog niet volgroeid zijn. Er mag niet meer dan één dosis tijdens een scan worden gebruikt. Vanwege het gebrek aan informatie over herhaalde toediening mogen Gadovist injecties niet worden herhaald, tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Beeldvorming

De vereiste dosis wordt intraveneus als een bolusinjectie toegediend. MRI met contrastversterking kan onmiddellijk daarna beginnen (direct na de injectie, afhankelijk van de gebruikte pulssequenties en het protocol van het onderzoek).

Optimale signaalversterking wordt in de regel bij CE-MRA tijdens de arteriële 'first pass' waargenomen en bij CNS-indicaties binnen een tijd van ongeveer 15 minuten na injectie met Gadovist (tijd is afhankelijk van type laesie/weefsel).

T1-gewogen scansequenties zijn in het bijzonder geschikt voor onderzoeken met contrastversterking.

Meer informatie over het gebruik van Gadovist wordt gegeven in rubriek 3 van deze bijsluiter.