

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ ПАЦІЄНТА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Гадовіст 1.0, розчин для ін'єкцій, 1,0 ммоль/мл

Gadobutrolum

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря (рентгенолога) або лаборантів відділення МРТ.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, у тому числі такі, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або лаборантів відділення МРТ. Див. розділ 4

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб Гадовіст 1.0 і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0
3. Як застосовувати лікарський засіб Гадовіст 1.0
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Гадовіст 1.0
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб Гадовіст 1.0 і для чого його застосовують

Цей лікарський засіб застосовується в діагностичних цілях.

Гадовіст 1.0 — це лікарський засіб (контрастна речовина), призначений для застосування під час магнітно-резонансної томографії. Його використовують для дослідження різних частин тіла, таких як мозок, хребет, голова, шия, грудна клітина, молочні залози, черевна порожнина (включаючи підшлункову залозу, печінку, селезінку), таз (включаючи передміхурову залозу, сечовий міхур, матку), заочеревинний простір (включаючи нирки), кінцівки (верхня та нижня), а також кістково-м'язову систему (м'язи, кістки та суглоби), кровоносні судини та серце. Лікарський засіб допомагає оцінити кровопостачання до серцевого м'яза під час стресу (наприклад, спричиненого лікарськими засобами). Також він допомагає діагностувати життєздатність серцевого м'яза (наприклад, виявити наявність рубця в тканині).

МРТ — це різновид діагностичної візуалізації в медицині, яка використовує різну поведінку молекул води в здорових і хворих тканинах. Дослідження проводиться із застосуванням складних систем магнітів і радіохвиль. Їхня поведінка фіксується комп'ютерами, які перетворюють її на зображення.

Лікарський засіб Гадовіст 1.0 застосовують у дорослих, підлітків та дітей різного віку (включаючи новонароджених).

Гадовіст 1.0 застосовують у вигляді ін'єкції у вену. Лікарський засіб призначений для застосування медичними працівниками, які мають досвід проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ).

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0

Не застосовуйте лікарський засіб Гадовіст 1.0:

– якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-який із компонентів цього лікарського засобу (див. розділ 6). Інших абсолютних протипоказань до застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 немає.

Попередження та застереження

Перед застосуванням лікарського засобу Гадовіст 1.0 слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

- у вас алергія (підвищена чутливість) до гадобутролу або будь-яких інших компонентів лікарського засобу Гадовіст 1.0 (див. «Що містить лікарський засіб Гадовіст 1.0»);
- у вас є або раніше була алергія (наприклад, сінна лихоманка, кропив'янка) або астма;
- у вас раніше була реакція на контрастну речовину;
- у вас є захворювання головного мозку, що супроводжуються судомами, або інші захворювання нервової системи.

Лікар вирішить, чи можна проводити дослідження у такому випадку.

Після застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 можуть виникнути алергічні реакції, що призводять до проблем із серцем, утруднення дихання або шкірних реакцій. Можуть виникнути тяжкі реакції. Більшість реакцій виникають протягом півгодини після введення лікарського засобу. Тому ваш стан будуть відстежувати протягом цього часу.

Також спостерігалися відстрочені реакції (через багато годин або днів) (див. розділ 4 «Можливі побічні реакції»).

- Повідомте свого лікаря, якщо у вас є кардіостимулятор або будь-які імпланти, що містять залізо.

Порушення функції нирок та/або печінки

Повідомте свого лікаря, якщо:

- у вас є порушення функції нирок;
- ви нещодавно перенесли або збирається перенести трансплантацію печінки.

Новонароджені та немовлята

Через незрілість функції нирок у новонароджених віком до 4 тижнів та немовлят до 1 року лікарський засіб Гадовіст 1.0 застосовують таким пацієнтам з обережністю, лише після ретельної оцінки доцільності застосування лікарем.

Лікар може вирішити провести **аналіз крові для перевірки функції нирок**, перш ніж приймати рішення про застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0, особливо у людей старше 65 років.

Якщо ваші нирки не працюють належним чином, лікар переконається у тому, що попередня доза лікарського засобу Гадовіст 1.0 була видалена з вашого організму, перш ніж ви отримаєте наступну ін'єкцію лікарського засобу Гадовіст 1.0.

Лікарський засіб Гадовіст 1.0 можна вивести з організму шляхом діалізу. Якщо ваші нирки не працюють належним чином, лікар може прийняти рішення про проведення діалізу після застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0.

Були повідомлення про тяжкі реакції, пов'язані переважно з потовщенням шкіри та сполучної тканини (нефрогенний системний фіброз (НСФ)). НСФ може спричинити значне зниження рухливості суглобів, м'язову слабкість або вплинути на нормальну функцію внутрішніх органів, що може бути небезпечним для життя. НСФ був пов'язаний із застосуванням деяких продуктів, що містять гадоліній (включаючи Гадовіст 1.0), у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю. Цей стан також пов'язують із застосуванням деяких продуктів, що містять гадоліній (включаючи Гадовіст 1.0) у пацієнтів з гострою нирковою недостатністю через гепаторенальний синдром (ниркова недостатність у пацієнтів із прогресуючим хронічним захворюванням печінки) або у пацієнтів з гострою нирковою недостатністю, які нещодавно перенесли або очікують на трансплантацію печінки (див. розділ «Можливі побічні реакції»). Якщо у вас є будь-які з описаних вище проблем, лікар прийме рішення щодо застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 лише після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб Гадовіст 1.0

Потрібно повідомити лікаря про всі лікарські засоби, які ви зараз застосовуєте або застосовували нещодавно, а також про лікарські засоби, які ви плануєте застосовувати.

Вагітність і годування груддю

Перш ніж почати приймати будь-який лікарський засіб, проконсультуйтеся з лікарем.

Вагітність

Вагітні жінки або жінки, які можуть бути вагітними, повинні повідомити про це свого лікаря, оскільки лікарський засіб Гадовіст 1.0 не слід застосовувати під час вагітності, якщо немає абсолютних показань.

Грудне вигодовування

Жінки, які годують або збираються почати годувати груддю, повинні повідомити про це лікаря. Лікар порадить, чи слід продовжувати грудне вигодовування, чи слід його призупинити на 24 години після введення лікарського засобу Гадовіст 1.0.

Лікарський засіб Гадовіст 1.0 містить натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній дозі (у розрахунку на середню кількість, яку вводять людині з масою тіла 70 кг), тобто є практично «безнатрієвим» засобом.

3. Як застосовувати лікарський засіб Гадовіст 1.0

Лікарський засіб Гадовіст 1.0 вводять медичні працівники через тонку голку у вену. Лікарський засіб Гадовіст 1.0 застосовують безпосередньо перед початком МРТ.

Після ін'єкції за вами спостерігатимуть протягом щонайменше 30 хвилин.

Фактичну дозу лікарського засобу Гадовіст 1.0 для пацієнта розраховують залежно від маси тіла та площі досліджуваної ділянки.

Для дорослих рекомендована доза становить одну ін'єкцію 0,1 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на 1 кг маси тіла (це означає, що людина вагою 70 кг отримає дозу 7 мл). Для візуалізації центральної нервової системи (ЦНС) та КП-МРТ (контрастне підсилення при магнітно-резонансній ангіографії) можна вводити загалом до 0,3 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на кг маси тіла (це означає, що людина вагою 70 кг отримає дозу 21 мл). У дослідженнях візуалізації ЦНС найнижча доза, яку можна ввести, становить 0,075 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на кг маси тіла (це означає, що людина вагою 70 кг отримає дозу 5,25 мл).

Для МРТ головного мозку, хребта, печінки та нирок, як правило, достатньо однієї ін'єкції 0,1 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на 1 кг маси тіла.

Залежно від типу дослідження, одна доза становить 7,5–15 мл (для пацієнтів із масою тіла менше 75 кілограмів) або 10–20 мл (для пацієнтів із масою тіла 75 кг і більше).

Окремі групи пацієнтів

Лікарський засіб Гадовіст 1.0 не рекомендується застосовувати пацієнтам із тяжким захворюванням нирок або пацієнтам, які нещодавно перенесли чи збираються перенести трансплантацію печінки. Якщо застосування вважається необхідним, пацієнт повинен отримати лише одну дозу лікарського засобу Гадовіст 1.0 для дослідження та не отримувати другу ін'єкцію протягом щонайменше 7 днів.

Діти та підлітки

Для дітей різного віку (включаючи новонароджених) рекомендована доза становить 0,1 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на 1 кг маси тіла (див. розділ 1 «Що таке лікарський засіб Гадовіст 1.0 і для чого його застосовують»). Через незрілість функції нирок у новонароджених віком до 4 тижнів та немовлят до 1 року лікарський засіб Гадовіст 1.0 застосовують таким пацієнтам з обережністю, лише після ретельної оцінки доцільності застосування лікарем. Новонароджені та немовлята повинні отримати лише одну дозу лікарського засобу Гадовіст 1.0 для дослідження та не отримувати наступну ін'єкцію протягом щонайменше 7 днів.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам старше 65 років корекція дози не потрібна, але для перевірки функції нирок необхідно провести аналіз крові.

Для отримання додаткової інформації про застосування та підготовку до застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 див. у кінці цього листка.

Застосування більшої дози лікарського засобу Гадовіст 1.0, ніж рекомендовано

На сьогоднішній день випадків передозування не зафіксовано. Якщо це станеться, лікар призначить лікування для наявних симптомів і перевірить, чи ваше серце і нирки працюють належним чином.

У разі виникнення подальших запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до лікаря або лаборантів відділення МРТ.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Гадовіст 1.0 може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Більшість побічних реакцій мають легкий або помірний ступінь тяжкості. Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Гадовіст 1.0 (можуть виникати у 5 пацієнтів або більше з 1000 пацієнтів), були головний біль, нудота та запаморочення.

Найбільш серйозними побічними реакціями (у деяких випадках вони можуть становити загрозу для життя або призводити до смерті) є зупинка серця та тяжкі алергічні (анафілактоїдні) реакції (включаючи зупинку дихання та анафілактичний шок).

Крім того, **спостерігалися такі побічні реакції (у деяких випадках вони можуть становити загрозу для життя або призводити до смерті):** задишка (утруднення дихання) та втрата свідомості.

Алергічні реакції, включаючи серйозні реакції, які можуть вимагати медичної допомоги, спостерігались рідко.

Негайно повідомте лаборантів відділення МРТ, якщо у вас виникли бідь-які з описаних нижче симптомів:

- набряк обличчя, губ, язика або горла;
- кашель і чхання;
- утруднення дихання;
- свербіж;
- нежить;
- кропив'янка (висип).

Ці симптоми можуть бути першими ознаками настання серйозної реакції, і це означає, що дослідження може бути перервано, і вам буде призначено відповідне лікування.

Відстрочені алергічні реакції, що виникали протягом кількох годин або днів після введення лікарського засобу Гадовіст 1.0, спостерігалися рідко. У разі виникнення цих реакцій повідомте лікаря або лаборантів відділення МРТ.

Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів (можуть виникати у 5 пацієнтів або більше з 1000 пацієнтів) є головний біль, нудота та запаморочення.

Більшість побічних реакцій мають легкий або помірний ступінь тяжкості.

Нижче наведено можливі побічні реакції, зареєстровані у ході клінічних досліджень до реєстрації лікарського засобу, розподілені за частотою виникнення.

Часто (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- головний біль;
- нудота.

Нечасто (можуть виникати не більше ніж у 1 з 100 пацієнтів):

– алергічні реакції (гіперчутливість, анафілактоїдні реакції), а саме:

- гіпотонія (низький артеріальний тиск);
- кропив'янка;
- набряк обличчя;
- набряк повік;
- почервоніння.

Частота таких алергічних реакцій невідома:

- анафілактичний шок (тяжка алергічна реакція);
- порушення кровообігу (шок);
- зупинка дихання;
- набряк легенів (накопичення рідини в легенях);
- бронхоспазм (утруднене дихання);
- ціаноз (синій колір губ);
- набряк ротової порожнини і горла;
- набряк гортані;
- підвищення артеріального тиску;
- біль у грудній клітині;
- ангіоневротичний набряк (наприклад, набряк обличчя, горла, рота, губ та/або язика);
- кон'юнктивіт;
- надмірне потовиділення;
- кашель;
- чхання;
- печіння;
- блідість;

– запаморочення, зміна смакових відчуттів (порушення відчуття смаку), парестезії (поколювання та оніміння);

- задишка;
- блювання;
- почервоніння шкіри;
- свербіж (включаючи генералізований свербіж);
- висип (включаючи генералізований висип, макулярний висип [дрібні плоскі червоні плями], папульозний висип [дрібні, виступаючі, обмежені ураження], еритему [сверблячі висипи]);
- різні типи реакцій у місці введення (наприклад, витікання в навколишні тканини, відчуття печіння, відчуття холоду, тепла, почервоніння, свербіж, біль або синці);
- відчуття жару.

Рідко (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1000 пацієнтів):

- втрата свідомості (непритомність);
- судоми;
- нюхові галюцинації (порушення нюху);
- тахікардія (прискорене серцебиття);
- калатання серця;
- сухість у роті;
- нездужання;
- відчуття холоду.

Побічні реакції, про які повідомлялося з моменту реєстрації лікарського засобу Гадовіст 1.0

Частота невизначена (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних):

- зупинка серця;
- повідомлялося про випадки нефрогенного системного фіброзу (захворювання, що супроводжується потовщенням шкіри, яке також може вражати м'які тканини та внутрішні органи), більшість з яких виникали у пацієнтів, які отримували Гадовіст 1.0 у комбінації з іншими лікарськими засобами, що містять гадоліній.

Після застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 спостерігалися зміни в параметрах функції нирок (наприклад, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або медсестри. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: ал. Єрозолимське, 181С, 02-222 м. Варшава (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa), тел.: + 48-22-49-21-301, факс: + 48-22-49-21-309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Гадовіст 1.0

Зберігати у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.
Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Хімічна, фізична та мікробіологічна стабільність готового до застосування лікарського засобу зберігається протягом 24 годин при температурі 20–25 °С. З мікробіологічної точки зору лікарський засіб слід використати відразу після відкриття.

Не використовуйте Гадовіст 1.0 після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці (EXP). Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію чи контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити довкілля.

Номер партії на упаковці вказано після позначки «LOT».

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Гадовіст 1.0

- Діюча речовина лікарського засобу — гадобутрол.
Кожен мл розчину містить 1,0 ммоль (що відповідає 604,72 мг) гадобутролу.
- Інші компоненти: кальцію натрію бутрол, трометамол, кислота хлористоводнева 3,6% та вода для ін'єкцій.

Один флакон містить 2 мл розчину, що відповідає 1209,44 мг гадобутролу.

Один флакон містить 7,5 мл розчину, що відповідає 4535 мг гадобутролу.

Один флакон містить 10 мл розчину, що відповідає 6047,20 мг гадобутролу.

Один флакон містить 15 мл розчину, що відповідає 9070 мг гадобутролу.

Один флакон містить 30 мл розчину, що відповідає 18 141 мг гадобутролу.

Один попередньо заповнений шприц містить 5,0 мл розчину, що відповідає 3023 мг гадобутролу.

Один попередньо заповнений шприц містить 7,5 мл розчину, що відповідає 4535 мг гадобутролу.

Один попередньо заповнений шприц містить 10 мл розчину, що відповідає 6047 мг гадобутролу.

Один попередньо заповнений шприц містить 15 мл розчину, що відповідає 9070 мг гадобутролу.

Один попередньо заповнений шприц містить 20 мл розчину, що відповідає 12 094 мг

гадобутролу.

Один картридж для автоматичного шприца містить 15 мл розчину, що відповідає 9070 мг

гадобутролу.

Один картридж для автоматичного шприца містить 20 мл розчину, що відповідає 12 094 мг

гадобутролу.

Один картридж для автоматичного шприца містить 30 мл розчину, що відповідає 18 140 мг

гадобутролу.

Один флакон містить 65 мл розчину, що відповідає 39 307 мг гадобутролу.

Як виглядає лікарський засіб Гадовіст 1.0 та вміст упаковки

Перед застосуванням лікарський засіб необхідно оглянути. Лікарський засіб Гадовіст 1.0 представляє собою прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин. Не використовуйте Гадовіст 1.0 у разі значного знебарвлення, наявності часток у розчині або пошкодження контейнера.

Упаковка містить:

1 або 3 флакони, кожен з яких містить 2 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій.

1 або 10 флаконів, кожен з яких містить 7,5 мл, 15 мл або 30 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій.

10 флаконів, кожен з яких містить 10 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій.

1 або 5 попередньо заповнених шприців, кожен з яких містить 5 мл, 7,5 мл або 10 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій (у скляному або пластиковому попередньо заповненому шприці об'ємом 10 мл).

1 або 5 попередньо заповнених шприців, кожен з яких містить 15 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій (у скляному попередньо заповненому шприці об'ємом 17 мл або пластиковому попередньо заповненому шприці об'ємом 20 мл).

1 або 5 попередньо заповнених шприців, кожен з яких містить 20 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій (у скляному або пластиковому попередньо заповненому шприці об'ємом 20 мл).

1 або 5 картриджів для автоматичних шприців, кожен з яких містить 15 мл, 20 мл або 30 мл розчину для внутрішньовенних ін'єкцій (картридж об'ємом 65 мл).

1 або 10 флаконів, кожен з яких містить 65 мл розчину для ін'єкцій (флакон для інфузій об'ємом 100 мл).

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення:

Байєр АГ
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1,
51373 Леверкузен,
Німеччина

Виробник:

Байєр
Мюллерштрассе, 178,
13353 Берлін,
Німеччина

АГ

Для отримання додаткової інформації слід звернутися до представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayer Sp. z o.o.
Ал. Єрозолімське, 158,
02-326 Варшава / Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
Польща
тел. (0-22)-572-35-00

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: серпень 2022 р.

Наведена нижче інформація призначена лише для медичних працівників (див. також розділи 1–6):

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений лише для внутрішньовенних ін'єкцій. Після введення засобу за пацієнтом необхідно спостерігати щонайменше півгодини, оскільки досвід показує, що більшість побічних реакцій виникає саме в цей період.

Необхідну дозу слід вводити у вигляді однієї внутрішньовенної болюсної ін'єкції. МРТ із контрастуванням можна розпочати одразу після ін'єкції (або невдовзі після ін'єкції, залежно від імпульсної послідовності та протоколу дослідження) через швидкий початок ефектів постконтрастного посилення. Оптимальна контрастність спостерігається під час першого проходження через артерії для ангіографії (МР-ангіографія), а також упродовж приблизно 15 хвилин після ін'єкції лікарського засобу Гадовіст 1.0 при застосуванні для дослідження ЦНС (цей час залежить від типу ураження/тканини).

Інструкція із застосування

– Перед ін'єкцією

Перед застосуванням лікарський засіб необхідно оглянути. Не використовуйте Гадовіст 1.0 у разі значного знебарвлення, наявності часток у розчині або пошкодження контейнера.

– Спосіб приготування

Флакони

Гадівіст 1.0 необхідно набирати в шприц безпосередньо перед застосуванням.

Не можна пробивати пробку більше 1 разу.

Невикористані залишки засобу необхідно викинути.

Попередньо заповнені шприци

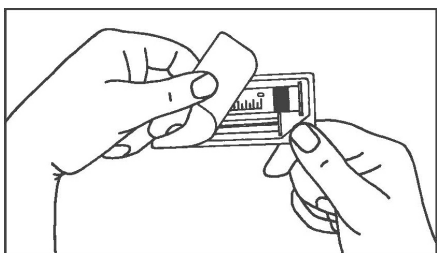
Попередньо заповнений шприц необхідно вийняти з упаковки безпосередньо перед застосуванням.

Зніміть ковпачок з попередньо заповненого шприца безпосередньо перед застосуванням.

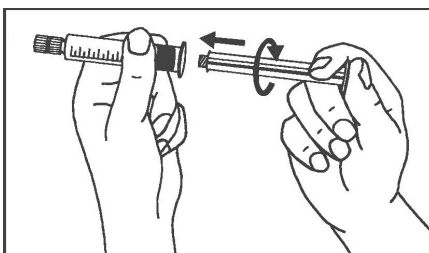
Невикористані залишки засобу необхідно викинути.

Скляні попередньо заповнені шприци:

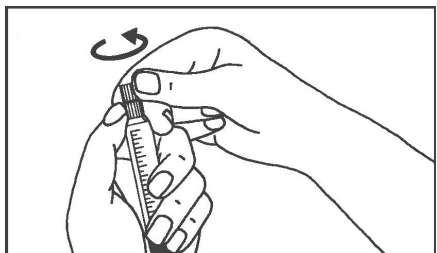
Ін'єкція вручну



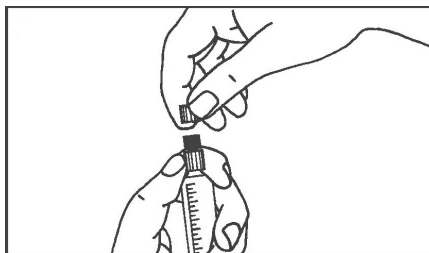
1. Відкрийте упаковку



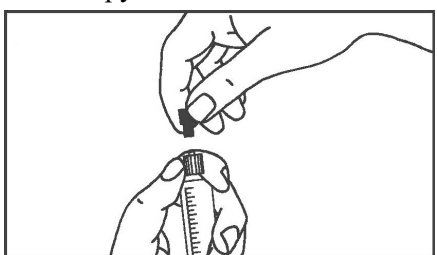
2. Закрутіть поршень шприца



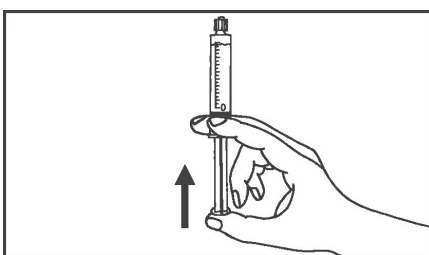
3. Відкрутіть захисний ковпачок



4. Зніміть ковпачок



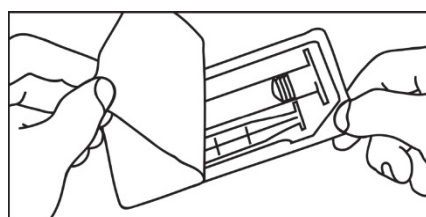
5. Вийміть гумову пробку



6. Видаліть повітря зі шприца

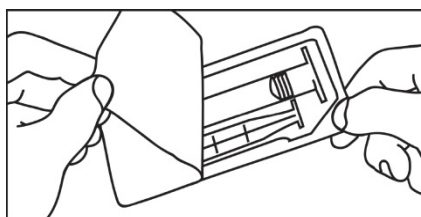
Пластикові попередньо наповнені шприци:

Ін'єкція вручну

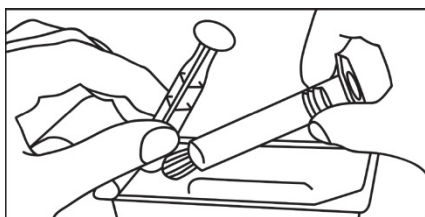


1. Відкрийте упаковку

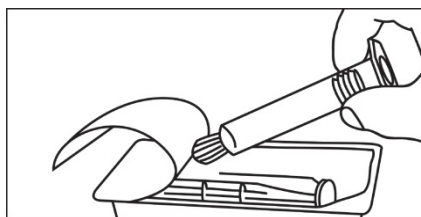
Ін'єкція за допомогою інжектора



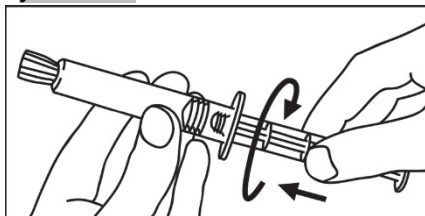
1. Відкрийте упаковку



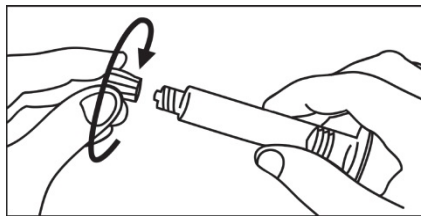
2. Вийміть шприц і поршень з упаковки



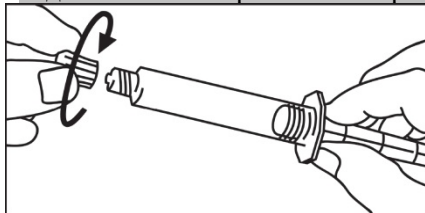
2. Вийміть шприц з упаковки



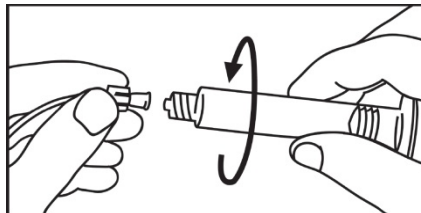
3. Вкрутіть поршень за годинниковою стрілкою в шприц



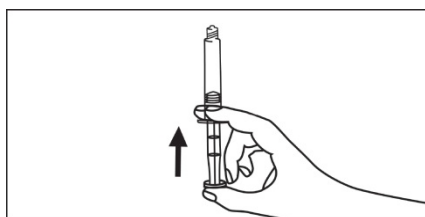
3. Відкрутіть ковпачок



4. Відкрутіть ковпачок



4. Закрутіть наконечник шприца з трубкою за годинниковою стрілкою та дотримуйтесь інструкцій виробника медичного виробу



5. Видаліть повітря зі шприца

Картриджі для автоматичних шприців

Препарат повинен вводити кваліфікований медичний персонал із застосуванням відповідних процедур і пристроїв.

Необхідно забезпечити стерильність під час кожної ін'єкції засобу.

Див. інструкції із застосування, надані виробником.

Невикористані залишки лікарського засобу необхідно викинути.

Флакони

Один флакон містить 65 мл розчину.

Препарат можна дозувати за допомогою автоматичного дозатора.

Див. інструкції із застосування, надані виробником.

Для отримання додаткової інформації див. розділ: «Умови зберігання лікарського засобу Гадовіст 1.0».

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Зняту з флакона, попередньо заповненого шприца або картриджа етикетку необхідно приклеїти до картки пацієнта, щоб забезпечити належну реєстрацію препаратів, що містять гадоліній. Також необхідно записати дозу. Якщо використовуються електронні записи пацієнтів, назву засобу, номер серії та дозу необхідно внести до реєстру пацієнтів.

Несумісність

Оскільки дослідження сумісності не проводилися, цей засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Дозування

Необхідно використовувати найнижчу дозу, яка забезпечує достатнє посилення контрастності для діагностичних цілей. Дозу слід розраховувати на основі маси тіла пацієнта. Вона не повинна перевищувати рекомендовану дозу на кілограм маси тіла, зазначену в цьому розділі.

Дорослі

Доза залежить від показань. Зазвичай достатньо однієї ін'єкції 0,1 ммоль лікарського засобу Гадовіст 1.0 на кг маси тіла (що відповідає 0,1 мл/кг маси тіла). Загальна максимальна доза становить 0,3 ммоль лікарського засобу Гадовіст 1.0 на кг маси тіла (що відповідає 0,3 мл/кг).

Дослідження ЦНС

Звичайна доза для діагностичні цілей становить 0,1 ммоль на кг маси тіла.

Якщо залишається підозра на наявність ураження (згідно з клінічними даними), незважаючи на нормальні результати МРТ, або у разі, коли більш точна інформація може вплинути на лікування пацієнта, протягом 30 хвилин після першої ін'єкції можна ввести препарат повторно у дозі до 0,2 ммоль/кг маси тіла. У дослідженнях візуалізації ЦНС мінімальна доза, яку можна ввести, становить 0,075 ммоль гадобутролу на кг маси тіла (що відповідає 0,075 мл лікарського засобу Гадовіст 1,0 на кг маси тіла).

МРТ всього тіла (крім МР-ангіографії)

Для діагностики зазвичай достатньо дози 0,1 мл/кг маси тіла лікарського засобу Гадовіст 1.0.

Ангіографія

Формування зображення для одного поля зору (FOV):

7,5 мл при масі тіла менше 75 кг; 10 мл при масі тіла 75 кг і більше (відповідає 0,1–0,15 ммоль/кг маси тіла).

Формування зображення для більш ніж одного поля зору (FOV):

15 мл при масі тіла менше 75 кг; 20 мл при масі тіла 75 кг і більше (відповідає 0,2–0,3 ммоль/кг маси тіла).

Окремі групи пацієнтів

Діти та підлітки

Для дітей різного віку (включаючи доношених новонароджених) рекомендована доза становить 0,1 ммоль гадобутролу на кг маси тіла (що відповідає 0,1 мл лікарського засобу Гадовіст 1.0 на кг маси тіла) для всіх показань (див. пункт 1).

Через незрілість функції нирок у новонароджених віком до 4 тижнів та немовлят до 1 року лікарського засобу Гадовіст 1.0 застосовують таким пацієнтам з обережністю, лише після ретельного оцінювання доцільності застосування, у дозі не більше 0,1 ммоль/кг маси тіла. Не можна використовувати більше однієї дози під час дослідження. У зв'язку з відсутністю даних щодо повторних доз, ін'єкції лікарського засобу Гадовіст 1.0 не слід повторювати за винятком випадків, коли період між ін'єкціями складає щонайменше 7 днів.

Порушення функції нирок

Рішення про застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73 м²) та пацієнтам у періопераційному періоді трансплантації печінки необхідно приймати після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь і лише тоді, коли діагностична інформація є вкрай необхідною і не може бути отримана у разі МРТ без контрастного підсилення (див. розділ 4.4). У разі

необхідності застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 доза не повинна перевищувати 0,1 ммоль/кг маси тіла. Під час одного сканування не слід застосовувати більше ніж одну дозу. У зв'язку з відсутністю даних щодо повторних доз, ін'єкції лікарського засобу Гадовіст 1.0 не слід повторювати за винятком випадків, коли період між ін'єкціями складає щонайменше 7 днів.

Попередження та застереження щодо застосування

Гіперчутливість

Введення лікарського засобу Гадовіст 1.0, як і інших внутрішньовенних контрастних засобів, може бути пов'язане з анафілактоїдними реакціями/реакціями гіперчутливості або іншими реакціями ідіосинкразії у вигляді серцево-судинних, респіраторних або шкірних симптомів, аж до реакцій тяжкого ступеня, включаючи шок. Загалом, пацієнти із серцево-судинними захворюваннями більш схильні до розвитку серйозних або навіть летальних наслідків від тяжких реакцій гіперчутливості.

Ризик розвитку реакцій гіперчутливості є вищим при наявності зазначених нижче станів та захворювань:

- реакція на попередні введення контрастних засобів;
- бронхіальна астма в анамнезі;
- алергічні захворювання в анамнезі.

Рішення щодо застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 пацієнтам зі схильністю до алергії слід приймати після особливо ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Більшість реакцій виникають протягом півгодини після введення лікарського засобу. Тому рекомендується спостерігати за пацієнтом після дослідження. Завжди мають бути наготові відповідні препарати для лікування реакцій гіперчутливості, а також відповідне обладнання.

Відстрочені реакції (від кількох годин до кількох днів) спостерігалися рідко.

Порушення функції нирок

Перед введенням лікарського засобу Гадовіст 1.0 слід проводити скринінг всіх пацієнтів на наявність ниркової дисфункції за результатами лабораторних аналізів.

У пацієнтів з гострою або хронічною тяжкою нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73 м²) спостерігалися випадки нефрогенного системного фіброзу (НСФ), що асоціювалися із застосуванням лікарських засобів, що містять гадоліній. Особливий ризик існує у пацієнтів, яким проводиться трансплантація печінки, оскільки частота гострої ниркової недостатності в цій групі висока. Оскільки існує ризик розвитку НСФ під час застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0, рішення про введення лікарського засобу пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю та пацієнтам у періопераційному періоді трансплантації печінки необхідно приймати після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь і лише в тих випадках, коли діагностична інформація вкрай необхідна і не може бути отримана під час проведення МРТ без контрастного підсилення. У разі необхідності застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 доза не повинна перевищувати 0,1 ммоль/кг маси тіла. Під час одного сканування не слід застосовувати більше ніж одну дозу. У зв'язку з відсутністю даних щодо повторних доз, ін'єкції лікарського засобу Гадовіст 1.0 не слід повторювати за винятком випадків, коли період між ін'єкціями складає щонайменше 7 днів.

Оскільки нирковий кліренс гадобутролу у пацієнтів літнього віку може бути порушений, особливо важливим є проведення дослідження щодо наявності ниркової дисфункції у пацієнтів віком від 65 років.

Гемодіаліз невдовзі після застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 може допомогти вивести його з організму. Дані щодо застосування гемодіалізу задля профілактики або лікування НСФ у пацієнтів, які до цього не знаходилися на діалізі, відсутні.

Тому препарат Гадовіст 1.0 слід застосовувати у таких пацієнтів після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик (див. розділ 4.8).

Вагітність і годування груддю

Препарат Гадовіст 1.0 не рекомендується застосовувати у період вагітності, якщо немає абсолютних показань.

Рішення щодо продовження грудного вигодовування або його припинення на 24 години після застосування лікарського засобу Гадовіст 1.0 повинні приймати лікар та жінка, яка годує груддю.

Побічні реакції

Дані щодо профілю безпеки базуються на результатах клінічних досліджень за участі понад 6300 пацієнтів, та досвіду післяреєстраційного застосування.

Передозування

Одноразові дози гадобутролу до 1,5 ммоль/кг маси тіла переносилися добре.

У разі передозування рекомендується проводити моніторинг серцево-судинної системи (включаючи ЕКГ) і контроль ниркової функції.

У разі передозування Гадовіст 1.0 можна вивести з організму за допомогою діалізу.