

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Gadovist 1,0 mmol/ml solution injectable en seringue préremplie / cartouche

Gadobutrol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, la personne qui va vous administrer Gadovist (le radiologue) ou le personnel de l'hôpital / du centre d'IRM.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gadovist et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Gadovist
3. Comment est administré Gadovist
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gadovist
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gadovist et dans quel cas est-il utilisé

Gadovist est un produit de contraste destiné à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) diagnostique du cerveau, de la colonne vertébrale et des vaisseaux. Gadovist peut également aider le médecin à déterminer la nature (bénigne ou maligne) d'anomalies connues ou suspectées dans le foie et les reins. Gadovist peut également être utilisé pour l'IRM d'anomalies siégeant dans d'autres régions corporelles. Il facilite la visualisation des structures anormales ou des lésions et aide à différencier les tissus sains des tissus malades.

Il est indiqué chez les adultes et les enfants de tout âge (y compris les bébés nés à terme).

Mode d'action de Gadovist

L'IRM est une technique d'imagerie médicale à visée diagnostique basée sur les réactions des molécules d'eau dans les tissus normaux et les tissus anormaux. Cet examen est réalisé avec un système complexe utilisant un champ magnétique et des ondes radio. Un ordinateur enregistre l'activité et la traduit sous forme d'images.

Gadovist est administré au moyen d'une injection dans votre veine. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement et sera exclusivement administré par des professionnels de la santé expérimentés dans la pratique de l'IRM clinique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Gadovist

N'utilisez JAMAIS Gadovist

- si vous êtes allergique au gadobutrol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Gadovist si vous

- souffrez d'une allergie ou avez des antécédents d'allergie (par exemple, rhume des foins, urticaire) ou d'asthme

- avez des antécédents de réaction à un quelconque produit de contraste
- présentez une insuffisance rénale
- souffrez d'une maladie cérébrale avec attaques (convulsions) ou d'une autre maladie du système nerveux
- avez un pacemaker (stimulateur cardiaque) ou d'autres implants ou agrafes contenant du fer dans le corps.

Votre médecin décidera si l'examen peut être réalisé ou non.

- Des réactions d'hypersensibilité ou d'autres types de réactions, entraînant des problèmes cardiaques, des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées, peuvent survenir après l'utilisation de Gadovist. La survenue de réactions graves est possible. La plupart de ces réactions surviennent dans la demi-heure qui suit l'administration de Gadovist. Vous serez donc mis(e) sous surveillance après l'examen. Des cas de réactions retardées (survenant de quelques heures à plusieurs jours suivant l'administration) ont été rapportés (voir rubrique 4).

Reins/foie

Prévenez votre médecin si :

- Vos reins ne fonctionnent pas correctement
- Vous avez récemment subi ou allez prochainement subir une transplantation du foie

Votre médecin peut vous demander un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire Gadovist, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

Nouveau-nés et nourrissons

La fonction rénale n'est pas mature chez les bébés de moins de 4 semaines et chez les nourrissons de moins d'1 an. Par conséquent, Gadovist ne sera utilisé chez ces patients qu'après une évaluation minutieuse du médecin.

Autres médicaments et Gadovist

Informez votre médecin si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

• **Grossesse**

Le gadobutrol peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être actuellement ou dans un avenir proche, car Gadovist ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

• **Allaitement**

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de Gadovist.

Gadovist contient du sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par dose (calculé pour une dose moyenne administrée à une personne de 70 kg) : il est donc essentiellement « sans sel ».

3. Comment est administré Gadovist

Gadovist est injecté dans votre veine à l'aide d'une petite aiguille par un professionnel de santé. Votre examen par IRM peut commencer immédiatement.

Après l'injection, vous serez surveillé(e) pendant au moins une demi-heure.

Posologie habituelle

La posologie la mieux adaptée pour vous dépendra de votre poids ainsi que du site de l'examen IRM :

Chez l'adulte, une seule injection de 0,1 millilitre de Gadovist par kilogramme de masse corporelle est recommandée (pour une personne de 70 kg, la dose est donc de 7 millilitres), mais une deuxième injection, d'une dose allant jusqu'à 0,2 millilitre par kilogramme de masse corporelle, pourra vous être administrée dans les 30 minutes suivant la première injection. La dose totale maximale pouvant être administrée est de 0,3 millilitre de Gadovist par kg de masse corporelle (cela signifie que pour une personne de 70 kg, la dose serait de 21 millilitres) pour l'imagerie du système nerveux central (SNC) et de l'angiographie par résonance magnétique (ARM) avec rehaussement. Une dose de 0,075 millilitre de Gadovist par kg de masse corporelle peut être administrée au minimum (ce qui signifie que pour une personne de 70 kg, la dose serait de 5,25 millilitres) pour le SNC.

De plus amples renseignements sur l'administration et la manipulation de Gadovist sont donnés à la fin de cette notice.

Posologie pour des populations particulières

L'utilisation de Gadovist n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de Gadovist est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents

Chez les enfants de tout âge (y compris les bébés nés à terme), une seule dose de 0,1 ml de Gadovist par kg de poids corporel est recommandée pour tout examen (voir rubrique 1).

La fonction rénale n'est pas mature chez les bébés de moins de 4 semaines et chez les nourrissons de moins d'1 an. Par conséquent, Gadovist ne sera utilisé chez ces patients qu'après une évaluation minutieuse du médecin. Les nouveau-nés et les nourrissons ne doivent recevoir qu'une seule dose de Gadovist par examen et ne doivent pas recevoir de nouvelle injection avant 7 jours au moins.

Sujets âgés

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

Si vous avez reçu plus de Gadovist que vous n'auriez dû

Le risque de surdosage est improbable. En cas de surdosage, le médecin instaurera un traitement des symptômes et pourra utiliser une dialyse rénale pour éliminer Gadovist de votre organisme.

Il n'y a aucune preuve suggérant que cela empêche le développement d'une Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN ; voir rubrique 4) et ne doit pas être utilisé pour traiter cette condition. Dans certains cas, le médecin contrôlera votre cœur.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre radiologue.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gadovist, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces réactions surviennent dans la demi-heure après l'administration de Gadovist. Dans de rares cas, des réactions retardées de type allergique ou d'autres types d'effets indésirables, survenant des heures à plusieurs jours après l'administration de Gadovist, ont été observées. Si vous présentez une telle réaction, veuillez le dire immédiatement à votre médecin ou votre radiologue.

Les **effets indésirables les plus graves** (qui ont été fatals ou ont menacé la vie du patient dans certains cas) sont :

- une arrêt cardiaque, une maladie pulmonaire grave (syndrome de détresse respiratoire aiguë) / la présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) et une réaction intense de type allergique (*anaphylactoïde*) (incluant arrêt respiratoire et choc).

En outre, quelques **cas fatals ou menaçant le pronostic vital** ont été observés pour les **effets indésirables suivants** :

- respiration courte (*dyspnée*) et perte de conscience, réaction grave de type allergique, forte baisse de la tension artérielle pouvant entraîner un collapsus, arrêt respiratoire, présence de liquide dans les poumons, gonflement de la bouche et de la gorge et tension artérielle faible.

Dans de rares cas :

- des **réactions allergiques** (hypersensibilité et anaphylaxie) peuvent survenir, y compris des réactions graves (choc) nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Si vous observez:

- un œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- de la toux et des éternuements,
- des difficultés respiratoires
- des démangeaisons,
- un écoulement nasal
- de l'urticaire

prévenez immédiatement le personnel du service d'IRM. Cela pourrait être le premier signe qu'une **réaction grave** se produit. Vos examens doivent être arrêtés et vous devrez peut-être suivre un traitement supplémentaire.

Les **effets indésirables observés le plus fréquemment** (peuvent affecter 5 personnes ou plus sur 1 000) sont :

- maux de tête, nausées et étourdissements

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés.

Les **effets indésirables éventuels**, observés dans les **essais cliniques** avant l'approbation de Gadovist, sont énumérés ci-dessous par ordre de probabilité.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- nausées

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- réaction de type allergique, p.ex.
 - faible tension artérielle
 - urticaire

- gonflement du visage
- gonflement (œdème) des paupières
- bouffées vasomotrices

La fréquence des réactions de type allergique suivantes est indéterminée :

- réaction intense de type allergique (*choc anaphylactoïde*)
 - importante diminution de la tension artérielle pouvant entraîner un collapsus (*choc*)
 - arrêt de la respiration
 - difficultés à respirer (*bronchospasme*)
 - bleuissement des lèvres
 - gonflement de la bouche et de la gorge
 - gonflement de la gorge
 - élévation de la tension artérielle
 - douleur thoracique
 - gonflement du visage, de la gorge, de la bouche, des lèvres et/ou de la langue (*angioœdème*)
 - conjonctivite
 - augmentation de la transpiration
 - toux
 - éternuements
 - sensation de brûlure
 - pâleur de la peau
- étourdissements, trouble du goût, engourdissement et picotements
 - respiration courte (*dyspnée*)
 - vomissements
 - rougeur de la peau (*érythème*)
 - démangeaisons (*prurit* y compris généralisé)
 - éruption cutanée (y compris généralisée, petites taches rouges plates [*éruption maculaire*], petites lésions circonscrites, surélevées [*éruption papuleuse*] et éruption accompagnée de démangeaisons [*éruption prurigineuse*])
 - réactions au site d'injection de nature diverse (p. ex. fuite dans le tissu environnant, brûlure, froideur, chaleur, rougissement, éruption cutanée, douleurs ou ecchymoses)
 - sensation de chaleur

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- évanouissement
- convulsions
- trouble de l'odorat
- battements cardiaques rapides
- palpitations
- sécheresse de la bouche
- malaise général
- sensation de froid

Autres effets indésirables signalés après l'approbation de Gadovist et de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Arrêt cardiaque
- Une maladie pulmonaire grave (syndrome de détresse respiratoire aiguë)
- La présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique – FSN (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) ont été rapportés.

Des variations dans les tests sanguins de la fonction rénale (par exemple, augmentation de la créatinine sérique) ont été observées après l'administration de Gadovist.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Gadovist

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité physico-chimique et microbiologique après ouverture a été démontrée pendant 24 heures à 20-25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Ce médicament est une solution limpide, incolore à jaune pâle. N'utilisez pas ce médicament en cas de décoloration importante, de présence de particules solides dans la solution ou de seringue ou cartouche défectueuses.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Le professionnel de santé éliminera ce médicament lorsqu'il ne sera plus utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gadovist

La **substance active** est le gadobutrol.

1 ml de solution injectable contient 604,72 mg de gadobutrol (correspondant à 1,0 mmol de gadobutrol contenant 157,25 mg gadolinium).

1 seringue préremplie de 5,0 ml de solution contient 3023,6 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 7,5 ml de solution contient 4535,4 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 10 ml de solution contient 6047,2 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 15 ml de solution contient 9070,8 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 20 ml de solution contient 12 094,4 mg de gadobutrol.

1 cartouche de 15 ml de solution contient 9070,8 mg de gadobutrol.

1 cartouche de 20 ml de solution contient 12 094,4 mg de gadobutrol.

1 cartouche de 30 ml de solution contient 18 141,6 mg de gadobutrol.

Les **autres composants** sont calcobutrol sodique (voir fin de la rubrique 2), trométamol, acide chlorhydrique 1N et eau pour préparation injectable.

Aspect de Gadovist et contenu de l'emballage extérieur

Gadovist est une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle.

Chaque boîte contient :

- 1 ou 5 seringue(s) préremplie(s) contenant 5, 7,5 et 10 ml de solution injectable (en seringue préremplie, en verre ou en plastique, de 10 ml)
- 1 ou 5 seringue(s) préremplie(s) contenant 15 ml de solution injectable (en seringue préremplie en verre de 17 ml ou en seringue préremplie en plastique de 20 ml)
- 1 ou 5 seringue(s) préremplie(s) contenant 20 ml de solution injectable (en seringue préremplie, en verre ou en plastique, de 20 ml)
- 1 ou 5 cartouche(s) avec 15, 20, 30 ml de solution injectable (en cartouche de 65 ml)

Conditionnement hospitalier:

- 5 seringues préremplies contenant 5 ; 7,5 ; 10 ; 15 ; 20 ml de solution injectable
- 5 cartouches préremplies contenant 15, 20, 30 ml de solution injectable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer AG

Müllerstrasse 178,

13353 Berlin

Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique:

Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en verre 5,0 ml	BE429186
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en verre 7,5 ml	BE266323
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en verre 10 ml	BE266332
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en verre 15 ml	BE221094
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en verre 20 ml	BE266341
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en plastique 5,0 ml	BE480231
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en plastique 7,5 ml	BE480240
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en plastique 10 ml	BE480257
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en plastique 15 ml	BE480266
Gadovist 1,0 mmol/ml, seringue en plastique 20 ml	BE480275

Gadovist 1,0 mmol/ml, cartouche 15 ml	BE320686
Gadovist 1,0 mmol/ml, cartouche 20 ml	BE320695
Gadovist 1,0 mmol/ml, cartouche 30 ml	BE320704

Luxembourg: 2001030022

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Italie, Luxembourg, Norvège, Portugal, Suède	Gadovist
Croatie	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Espagne	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Irlande	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled cartridge
Islande	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Pays-Bas	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Malte	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge
Slovénie	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slovaquie	Gadovist 1,0 mmol/ ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

- **Insuffisance rénale**

Avant l'administration de Gadovist, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (débit de filtration glomérulaire (DFG) < 30 ml/min/1,73m²). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FSN

surviennent avec Gadovist, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer Gadovist, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen. En raison de l'absence d'information sur des administrations répétées, les injections de Gadovist ne doivent pas être répétées, sauf si elles sont séparées d'au moins sept jours.

L'élimination rénale de Gadovist pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Gadovist pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas hémodialisés.

- **Grossesse et allaitement**

Gadovist ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de Gadovist.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de Gadovist.

- **Réactions d'hypersensibilité**

Comme les autres produits de contraste à administration intraveineuse, Gadovist peut être associé à des réactions anaphylactoïdes/d'hypersensibilité ou autres réactions idiosyncrasiques caractérisées par des manifestations cutanées, respiratoires ou cardiovasculaires et allant jusqu'à des réactions sévères, y compris le choc. En général, les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire sont plus susceptibles de connaître une issue grave, voire fatale, suite à une réaction d'hypersensibilité sévère.

Le risque de réactions d'hypersensibilité peut être accru en cas de :

- réaction antérieure à un produit de contraste
- antécédent d'asthme bronchique
- antécédent de troubles allergiques.

Chez les patients prédisposés aux allergies, la décision d'utiliser Gadovist doit être précédée d'une évaluation particulièrement soigneuse du rapport risque/bénéfice.

La plupart de ces réactions surviennent dans la demi-heure qui suit l'administration. Il est dès lors recommandé de mettre le patient en observation après la procédure.

Il convient de garder à disposition des médicaments visant à traiter les réactions d'hypersensibilité et de se tenir prêt à instaurer les mesures d'urgence.

Des réactions retardées (de plusieurs heures à plusieurs jours) ont été observées dans de rares cas.

- **Troubles épileptiques**

Comme avec les autres produits de contraste contenant du gadolinium, des précautions particulières s'imposent en cas de seuil épiléptogène bas.

- **Surdosage**

En cas de surdosage accidentel, une surveillance cardiovasculaire (incluant un ECG) et un contrôle de

la fonction rénale sont recommandés à titre de précaution.

En cas de surdosage chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, Gadovist peut être éliminé par hémodialyse. Après 3 séances d'hémodialyse, environ 98 % de l'agent sont éliminés de l'organisme. Par contre, il n'est pas établi qu'une hémodialyse convienne pour prévenir une Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN).

- **Avant l'injection**

Ce produit est destiné seulement à un usage unique.

Ce médicament est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Ce médicament doit subir un contrôle visuel avant utilisation.

Gadovist ne doit pas être utilisé en cas de décoloration importante, de présence de particules ou en cas de seringue préremplie / cartouche défectueuse.

- **Instructions d'utilisation**

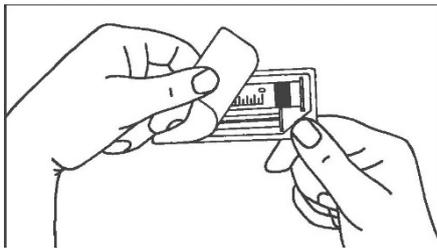
Seringues préremplies

La seringue préremplie doit être retirée de l'emballage et préparée pour l'injection juste avant l'administration.

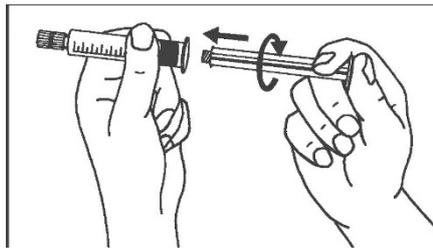
Le capuchon "tip-cap" doit être retiré de la seringue préremplie immédiatement avant usage.

Seringue en verre :

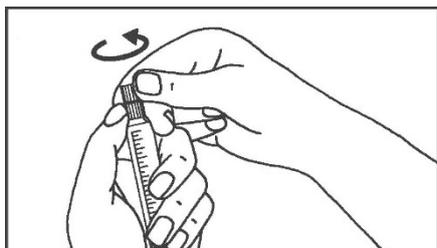
INJECTION MANUELLE



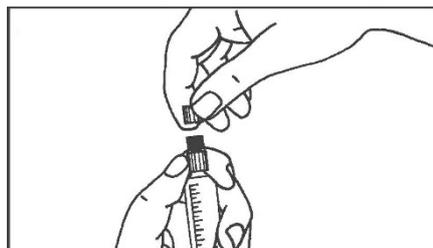
1. Ouvrir l'emballage



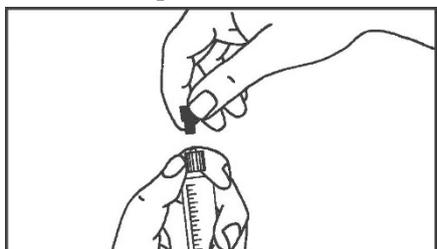
2. Visser le piston sur la seringue



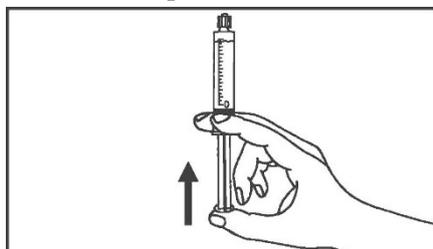
3. Briser la protection



4. Retirer la protection

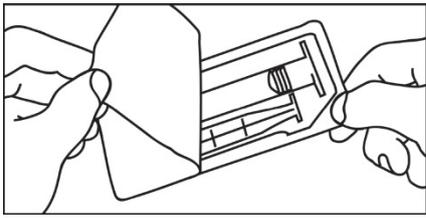


5. Retirer le bouchon en caoutchouc

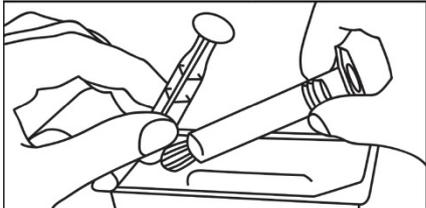


6. Expulser l'air de la seringue

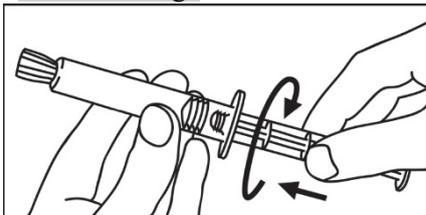
Seringue en plastique :
INJECTION MANUELLE



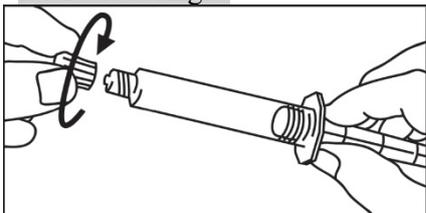
1. Ouvrir l'emballage



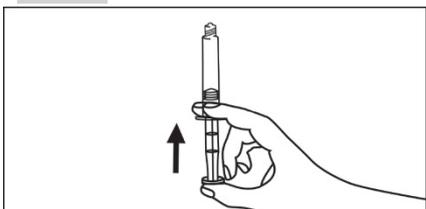
2. Sortir la seringue et la tige du piston de l'emballage



3. Faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer à la seringue

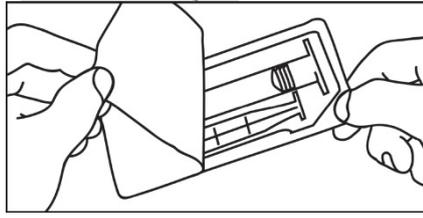


4. Faire tourner le capuchon pour l'ouvrir

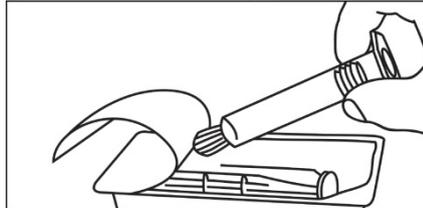


5. Expulser l'air de la seringue

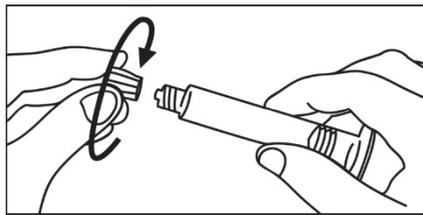
INJECTION PAR INJECTEUR
AUTOMATIQUE



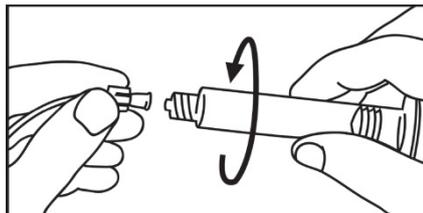
1. Ouvrir l'emballage



2. Sortir la seringue de l'emballage



3. Faire tourner le capuchon pour l'ouvrir



4. Faire tourner la pointe de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fixer à la tubulure d'injection et procéder conformément aux instructions du fabricant du dispositif

Cartouches

L'administration d'un produit de contraste doit être effectuée par du personnel qualifié avec les équipements et selon les procédures appropriés.

Une technique stérile doit être utilisée pour toutes les injections mettant en oeuvre un produit de contraste.

Le produit de contraste doit être administré à l'aide d'un injecteur de type Spectris® (MEDRAD).

Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Toute solution restante non utilisée après un examen doit être jetée conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Validité après la première ouverture du récipient

Toute solution injectable qui n'est pas utilisée au cours d'un examen doit être jetée. La stabilité physico-chimique et microbiologique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 20-25 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation avant utilisation et les conditions d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

L'étiquette détachable de traçabilité collée sur les seringues préremplies / cartouches sera apposée dans le dossier du patient pour garder une trace précise de l'agent de contraste au gadolinium utilisé. La dose utilisée sera également enregistrée. En cas d'utilisation de dossier médical électronique, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

Posologie

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

- Adultes

Indications dans le SNC :

La dose recommandée chez l'adulte est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 0,1 ml/kg de la solution à 1,0 M.

En cas de forte suspicion clinique d'une lésion non confirmée à l'IRM ou si des informations plus précises peuvent modifier la prise en charge thérapeutique du patient, une seconde injection pouvant aller jusqu'à 0,2 ml/kg au maximum peut être effectuée dans les 30 minutes suivant la première injection. Une dose de 0,075 mmol de gadobutrol par kg de masse corporelle (équivalent à 0,075 ml de Gadovist par kg de masse corporelle) peut être administrée au minimum pour l'imagerie du SNC.

IRM du corps entier (à l'exception de l'angiographie par résonance magnétique) :

En règle générale, l'administration de 0,1 ml de Gadovist par kg de poids corporel suffit pour répondre au besoin clinique.

Angiographie par résonance magnétique :

Image d'un champ de vue: 7,5 ml pour un patient de moins de 75 kg ; 10 ml pour un patient de 75 kg et plus (équivalent à 0,1-0,15 mmol/kg de poids corporel).

Image de plus d'un champ de vue: 15 ml pour un patient de moins de 75 kg ; 20 ml pour un patient de 75 kg ou plus (équivalent à 0,2-0,3 mmol/kg de poids corporel).

- Population pédiatrique

Pour les enfants de tout âge (y compris les nouveau-nés à terme), la dose recommandée est de 0,1 mmol de gadobutrol par kg de poids corporel (équivalent à 0,1 ml de Gadovist par kg de poids corporel) pour toutes les indications (voir rubrique 1).

Compte tenu de l'immaturation de la fonction rénale chez les nouveau-nés âgés de 4 semaines ou moins et chez les nourrissons âgés de 1 an ou moins, Gadovist ne doit être utilisé dans ces catégories de patients qu'après évaluation minutieuse et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. On n'utilisera pas plus d'une dose par examen. Etant donné le manque d'informations concernant l'administration répétée, les injections de Gadovist ne doivent pas être répétées à moins de respecter un intervalle d'au moins 7 jours entre deux injections.

Imagerie

La dose nécessaire est administrée en bolus par voie intraveineuse. L'examen IRM avec rehaussement du contraste peut débuter immédiatement après l'injection, dans un délai dépendant des séquences d'IRM utilisées et du protocole d'examen.

Le renforcement optimal du signal s'observe pendant le premier passage artériel en angiographie et dans les 15 minutes suivant l'injection de Gadovist pour les indications du SNC (ce délai dépendant du type de lésion ou de tissu).

Les séquences pondérées en T1 sont particulièrement adaptées aux examens avec contraste rehaussé.

De plus amples renseignements concernant l'utilisation de Gadovist sont donnés à la rubrique 3 de la notice.