

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Gadovist 1,0 mmol/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit / patroon

Gadobutrol

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

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

Inhoud van deze bijsluiters

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

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

Gadovist is een contrastmiddel voor MRI (beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie) voor diagnostisch onderzoek van de hersenen, wervelkolom en vaten. Gadovist kan bij de aanwezigheid of het vermoeden van afwijkingen in de lever en nieren de arts ook helpen bij de bepaling van de aard van deze afwijkingen (goedaardig of kwaadaardig).

Gadovist kan ook gebruikt worden voor MRI van afwijkingen van andere lichaamsregio's.

Zo is het makkelijker om abnormale structuren of letsels te zien en dat helpt om de verschillen te zien tussen gezond en ziek weefsel.

Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (waaronder voldragen pasgeborenen).

Hoe werkt Gadovist?

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 activiteit wordt met behulp van computers geregistreerd en omgezet in beelden.

Gadovist wordt toegediend als een injectie in uw ader. Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik en zal alleen worden toegediend door gezondheidswerkers met ervaring op het vlak van klinisch MRI-onderzoek.

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

Wanneer mag u Gadovist NIET gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gadovist ?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt als

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

- gehad hebt
- u eerder een reactie hebt gehad op welk contrastmiddel dan ook
- uw nieren niet goed werken
- u last hebt van hersenaandoeningen die gepaard gaan met epileptische aanvallen of van andere aandoeningen van het zenuwstelsel
- u een pacemaker of andere implantaten of klemmen in uw lichaam hebt 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 leiden tot hartproblemen, ademhalingsproblemen of huidreacties. Ernstige reacties zijn mogelijk. De meeste van die reacties treden op binnen een half uur nadat u Gadovist hebt gekregen. Daarom zult u na het onderzoek geobserveerd worden. 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 één zult ondergaan.

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

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nierfunctie van baby's tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, wordt Gadovist bij deze patiënten alleen gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gadovist nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies vóór het nemen van geneesmiddelen.

- **Zwangerschap**

Gadobutrol kan de placenta 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 kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u Gadovist toegediend heeft gekregen.

Gadovist bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 Gadovist toegediend?

Gadovist wordt door een gezondheidswerker door een dunne naald ingespoten in een ader. Uw MRI-onderzoek kan dan onmiddellijk beginnen.

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

De gebruikelijke dosering

De feitelijke dosis die voor u geschikt is, hangt af van uw lichaamsgewicht en van het gebied dat onderzocht wordt met MRI:

Bij volwassenen wordt een enkele injectie van 0,1 milliliter Gadovist per kilo lichaamsgewicht aanbevolen (d.w.z. dat de dosis voor iemand van 70 kg 7 milliliter zou zijn), maar binnen 30 minuten na de eerste injectie kan een tweede injectie worden toegediend van maximaal 0,2 milliliter per kg lichaamsgewicht. 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 gegeven (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 (dit betekent voor een persoon van 70 kg dat de dosis 5,25 milliliter zou zijn) voor het CNS.

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

Dosering bij speciale patiëntengroepen

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

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren

Bij kinderen van alle leeftijden (waaronder voldragen pasgeborenen) is een enkele dosis van 0,1 milliliter Gadovist per kilo lichaamsgewicht aanbevolen voor elk onderzoek (zie rubriek 1).

Omdat de nierfunctie van baby's tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, wordt Gadovist bij deze patiënten alleen gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts. Pasgeborenen en zuigelingen mogen slechts één dosis Gadovist krijgen tijdens een scan en mogen geen tweede injectie krijgen gedurende ten minste 7 dagen.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis 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.

Heeft u te veel Gadovist gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis ontvangt. Als dit toch gebeurt, zal uw arts eventuele symptomen behandelen en kan de arts nierdialyse gebruiken om Gadovist uit uw lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs om te suggereren dat dit de ontwikkeling van nefrogene systemische fibrose (NSF) voorkomt (zie rubriek 4) en het dient niet te worden gebruikt als behandeling voor de aandoening.

In sommige gevallen zal uw hart gecontroleerd worden.

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

Wanneer u te veel Gadovist heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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, zijn in zeldzame gevallen waargenomen. Vertel het uw arts of radioloog onmiddellijk als dit bij u gebeurt.

De **ernstigste 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 allergieachtige (*anafylactoïde*) reactie (met inbegrip van ademhalingsstilstand en shock).

Daarnaast zijn in enkele gevallen de **volgende bijwerkingen met levensbedreigende of fatale afloop** gezien:

- kortademigheid (*dyspneu*) en bewustzijnsverlies, ernstige allergieachtige reactie, ernstige daling van de bloeddruk die kan leiden tot collaps, ademhalingsstilstand, vocht in de longen, zwelling van de mond en de keel en lage bloeddruk.

In zeldzame gevallen:

- kunnen **allergieachtige reacties** (overgevoeligheid en anafylaxie) optreden, waaronder ernstige reacties (shock) die mogelijk onmiddellijk medisch behandeld moeten worden.

Als u het volgende ondervindt:

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

vertel het onmiddellijk aan het personeel van de MRI-afdeling. Dit kunnen de eerste tekenen zijn dat een **ernstige reactie** plaatsvindt. Uw onderzoek moet mogelijk worden gestopt en u kan verdere behandeling nodig hebben.

De **bijwerkingen die het vaakst werden gezien** (kunnen optreden bij 5 of meer van de 1.000 mensen) zijn:

- hoofdpijn, misselijkheid (*nausea*) en duizeligheid.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig.

Hieronder volgt een opsomming van **mogelijke bijwerkingen** die waargenomen zijn tijdens **klinische onderzoeken** vóór de goedkeuring van Gadovist, gesorteerd volgens de kans dat ze optreden.

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- misselijkheid (*nausea*)

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen

- allergieachtige reactie, bv.
 - lage bloeddruk
 - netelroos
 - zwelling van het gezicht
 - zwelling (*oedeem*) van het ooglid
 - warmteopwellingen

De frequentie van de volgende allergieachtige reacties is niet bekend:

- ernstige allergieachtige reactie (*anafylactoïde shock*)
- ernstige daling van de bloeddruk die tot collaps kan leiden (*shock*)
- ademhalingsstilstand
- ademhalingsproblemen (*bronchospasme*)

- blauwe lippen
- zwelling van de mond en de keel
- zwelling van de keel
- verhoogde bloeddruk
- pijn op de borst
- zwelling van het gezicht, de keel, de mond, de lippen en/of de tong (*angio-oedeem*)
- bindvliesontsteking
- meer zweten
- hoesten
- niezen
- branderig gevoel
- bleke huid (*bleekheid*)
- duizeligheid, verstoorde smaak, gevoelloosheid en tintelingen
- kortademigheid (*dyspneu*)
- braken
- rode huid (*erythem*)
- jeuk (*pruritus*, tot over het hele lichaam)
- uitslag (soms tot over het hele lichaam, kleine, vlakke, rode vlekken (*maculaire uitslag*), kleine, verhoogde, welomrande bulten (*papuleuze uitslag*) en jeukende uitslag (*pruritische uitslag*))
- uiteenlopende reacties op de aanprikplaats (bv. lekkage in het omringende weefsel, branderigheid, gevoel van kou of warmte, roodkleuring, uitslag, pijn of blauwe plekken)
- gevoel van warmte

Zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen

- flauwvallen
- stuip trekkingen
- verstoorde reuk
- snelle hartslag
- hartkloppingen
- droge mond
- algemeen onwelzijn (*malaise*)
- gevoel van koude

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

- 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 waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden)

Variaties in de bloedtesten van de nierfunctie (bijv. toename van het creatinine in serum) zijn waargenomen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Gadovist ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 20-25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product na opening onmiddellijk gebruikt worden.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gebruik dit geneesmiddel niet in geval van sterke ontkleuring, aanwezigheid van vaste partikels in de oplossing of als de spuit of het patroon beschadigd lijkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit geneesmiddel verwijderen als het niet meer nodig is. Het wordt dan op een verantwoorde manier vernietigd en komt niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Gadovist ?

De **werkzame stof** in dit middel 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 voorgevulde spuit met 5,0 ml oplossing bevat 3023,6 mg gadobutrol.

1 voorgevulde spuit met 7,5 ml oplossing bevat 4535,4 mg gadobutrol.

1 voorgevulde spuit met 10 ml oplossing bevat 6047,2 mg gadobutrol.

1 voorgevulde spuit met 15 ml oplossing bevat 9070,8 mg gadobutrol.

1 voorgevulde spuit met 20 ml oplossing bevat 12094,4 mg gadobutrol.

1 patroon met 15 ml oplossing bevat 9070,8 mg gadobutrol.

1 patroon met 20 ml oplossing bevat 12094,4 mg gadobutrol.

1 patroon met 30 ml oplossing bevat 18141,6 mg gadobutrol.

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

Hoe ziet Gadovist eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

De inhoud van de verpakkingen is:

- 1 of 5 voorgevulde spuit(en) met 5, 7,5 en 10 ml oplossing voor injectie (in voorgevulde glazen of plastic spuit van 10 ml)
- 1 of 5 voorgevulde spuit(en) met 15 ml oplossing voor injectie (in voorgevulde glazen spuit)

- van 17 ml of in voorgevulde plastic spuit van 20 ml)
- 1 of 5 voorgevulde spuit(en) met 20 ml oplossing voor injectie (in voorgevulde glazen of plastic spuit van 20 ml)
- 1 of 5 patronen met 15, 20, 30 ml oplossing voor injectie (in 65-ml patroon)

Ziekenhuisverpakking:

- 5 voorgevulde spuiten met 5; 7,5; 10; 15; 20 ml oplossing voor injectie
- 5 voorgevulde patronen met 15, 20, 30 ml oplossing voor injectie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlijn

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

Gadovist 1,0 mmol/ml, glazen spuit 5,0 ml	BE429186
Gadovist 1,0 mmol/ml, glazen spuit 7,5 ml	BE266323
Gadovist 1,0 mmol/ml, glazen spuit 10 ml	BE266332
Gadovist 1,0 mmol/ml, glazen spuit 15 ml	BE221094
Gadovist 1,0 mmol/ml, glazen spuit 20 ml	BE266341
Gadovist 1,0 mmol/ml, plastic spuit 5,0 ml	BE480231
Gadovist 1,0 mmol/ml, plastic spuit 7,5 ml	BE480240
Gadovist 1,0 mmol/ml, plastic spuit 10 ml	BE480257
Gadovist 1,0 mmol/ml, plastic spuit 15 ml	BE480266
Gadovist 1,0 mmol/ml, plastic spuit 20 ml	BE480275
Gadovist 1,0 mmol/ml, patroon 15 ml	BE320686
Gadovist 1,0 mmol/ml, patroon 20 ml	BE320695
Gadovist 1,0 mmol/ml, patroon 30 ml	BE320704

Luxemburg: 2001030022

Afleveringswijze

Medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Zweden	Gadovist
Frankrijk	GADOVIST 1,0 mmol/ml, solution injectable en seringue préremplie

Ierland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled cartridge
IJsland	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Kroatië	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Nederland	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Oostenrijk, Duitsland	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Slovenië	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slowakije	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Spanje	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

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

- **Gestoorde nierfunctie**

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 (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie 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 0,1mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Gadovist niet herhaaldelijk 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**

Net als andere intraveneuze contrastmiddelen kan Gadovist gepaard gaan met anafylactoïde/overgevoeligheidsreacties of andere idiosyncratische reacties, gekenmerkt door cardiovasculaire, respiratoire of cutane symptomen en gaande tot ernstige reacties met inbegrip van shock. Patiënten met een cardiovasculaire aandoening lopen over het algemeen meer risico op een ernstige of zelfs fatale afloop van ernstige overgevoeligheidsreacties.

Het risico op overgevoeligheidsreacties kan hoger zijn in geval van:

- een vroegere reactie op contrastmedia
- een voorgeschiedenis van bronchiaal asthma
- een voorgeschiedenis van allergische aandoeningen

Bij patiënten met neiging tot allergie moeten de risico's zeer zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen voor er beslist wordt om Gadovist te gebruiken.

De meeste reacties treden binnen een half uur na toediening op. Daarom is het aanbevolen de patiënt na de procedure te observeren.

Er moet medicatie voorhanden zijn om overgevoeligheidsreacties te behandelen en men moet voorbereid zijn om (indien nodig) noodmaatregelen te treffen.

Vertraagde reacties (na uren tot meerdere dagen) zijn zelden waargenomen.

- **Convulsiestoornissen**

Zoals bij andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen het geval is, is speciale voorzichtigheid geboden 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 met hemodialyse worden verwijderd. Na 3 dialyses is ongeveer 98% van het middel verwijderd uit het lichaam. Er is echter geen bewijs dat hemodialyse geschikt is ter preventie van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF).

- **Vóór het injecteren**

Dit product is bedoeld 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 beschadigde spuit/patroon.

- **Instructies voor gebruik**

Vorgevulde injectiespuiten

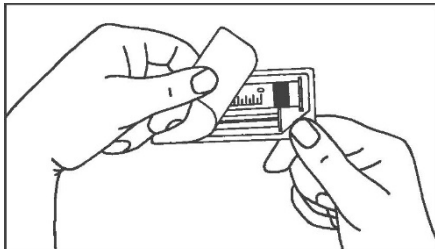
De vorgevulde injectiespuit dient onmiddellijk voor de toediening uit de verpakking genomen te worden en klaargemaakt te worden voor de injectie.

De dop van de tip dient onmiddellijk voor gebruik verwijderd te worden van de vorgevulde

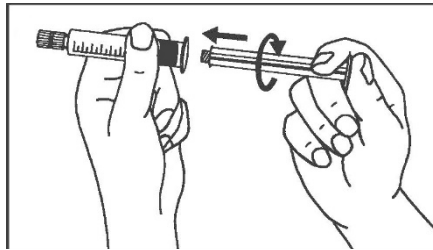
injectiespuit.

Glazen spuit:

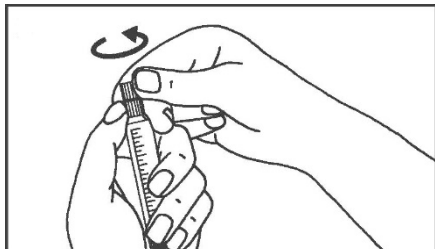
HANDMATIGE INJECTIE



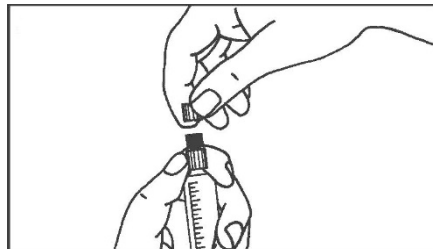
1. Open de verpakking



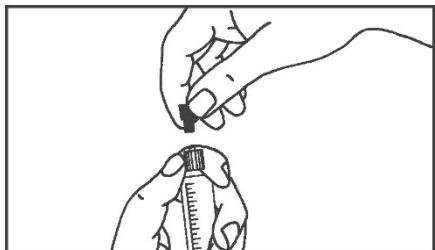
2. Schroef de zuiger op de spuit



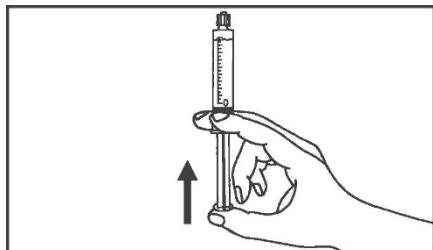
3. Verbreek de beschermdop



4. Verwijder de beschermdop



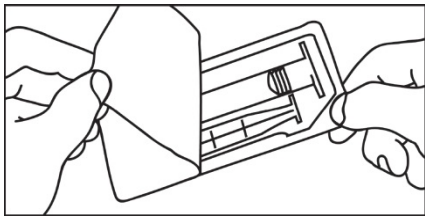
5. Verwijder de rubberen stop



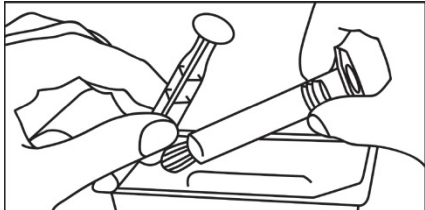
6. Verwijder de lucht uit de spuit

Plastic spuit:

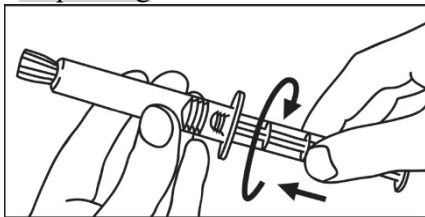
HANDMATIGE INJECTIE



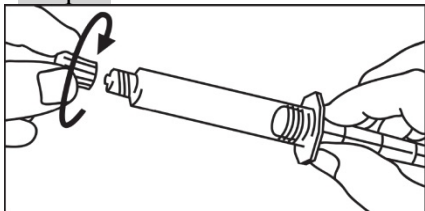
1. Open de verpakking



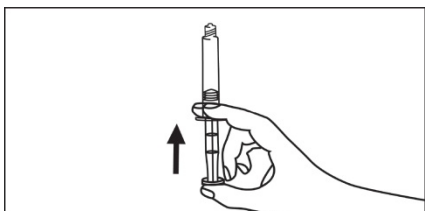
2. Neem de spuit en de zuigerstop uit de verpakking



3. Draai in wijzerzin de zuigerstop op de spuit

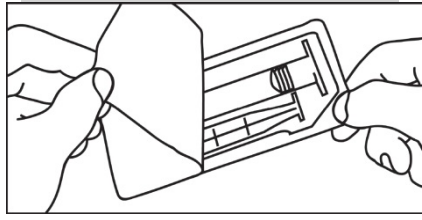


4. Open de dop met een draaibeweging

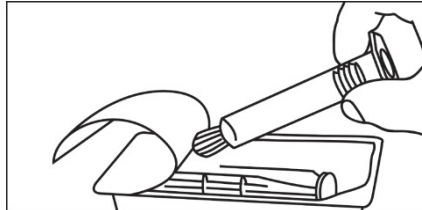


5. Verwijder de lucht uit de spuit

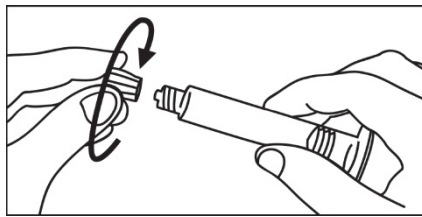
INJECTIE MET EEN AUTOMATISCHE INJECTOR



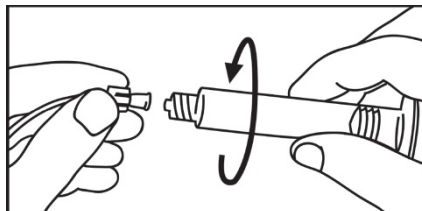
1. Open de verpakking



2. Neem de spuit uit de verpakking



3. Open de dop met een draaibeweging



4. Draai de tip van de spuit in wijzerzin op het slangstelsel en ga door volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het toestel.

Patronen

Het toedienen van contrastmiddelen moet gebeuren door gekwalificeerd personeel met de nodige procedures en uitrusting.

Alle injecties met contrastmiddelen dienen te gebeuren met steriele techniek.

Het contrastmiddel dient toegediend te worden door middel van een injector van het type MEDRAD Spectris®.

De instructies van de fabrikant van het toestel moeten gevolgd worden.

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

Houdbaarheid na het eerst openen van de container

Elke oplossing voor injectie die niet tijdens één onderzoek wordt verbruikt, moet weggegooid worden. De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 20-25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk 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 traceerbaarheidsetiket op de voorgevulde injectiespuiten / patronen moet in het patiëntendossier gekleefd worden voor een accurate registratie van het gebruikte gadoliniumcontrastmiddel. Ook de gebruikte dosis moet genoteerd worden. Als elektronische patiëntendossiers gebruikt worden, moeten de naam van het product, het lotnummer en de dosis in het patiëntendossier ingevoerd worden.

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 van het hele lichaam (behalve MRA):

Over het algemeen volstaat de toediening van 0,1 ml Gadovist per kg lichaamsgewicht 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 (met inbegrip van atermen neonaten) is de aanbevolen dosis voor alle indicaties 0,1 mmol gadobutrol per kilogram lichaamsgewicht (gelijk aan 0,1 ml Gadovist per kilogram lichaamsgewicht) (zie rubriek 1).

Vanwege de nog niet volledig ontwikkelde nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud mag Gadovist bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging en in een dosering die 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht niet overschrijdt. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis worden gebruikt. Wegens een gebrek aan informatie over herhaalde toediening mag een injectie met Gadovist 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.