Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum

gadóbútról

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða einstaklings sem gefur Gadovist (geislalæknis), eða starfsfólks sjúkrahúss/segulómunarstöðvar ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða geislalækni vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gadovist og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gadovist
3. Hvernig nota á Gadovist
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gadovist
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gadovist og við hverju það er notað

Gadovist er skuggaefni fyrir segulómun (MRI) á heila, hrygg og æðum til sjúkdómsgreiningar.
Gadovist getur einnig stuðlað að því að læknirinn finni vefjaskemmdir (góðkynja eða illkynja) sem vitað er um eða grunur leikur á í lifur og nýrum.
Einnig er hægt að nota Gadovist til segulómunar á afbrigðileika í öðrum hlutum líkamans.
Það auðveldar greiningu á óeðlilegum myndunum eða meinsemdum og hjálpar við aðgreiningu á heilbrigðum og sjúkum vef.
Gadovist er ætlað til notkunar fyrir fullorðna, unglinga og börn á öllum aldri (þar á meðal fullburða nýbura).

Verkun Gadovist
Segulómun er læknisfræðileg myndgreining sem nýtir sér eiginleika vatnssameinda í eðlilegum og afbrigðilegum vef. Þetta er gert með hjálp flókins kerfis segla og rafbylgja. Tölvur skrá virknina og túlka hana með myndum.

Gadovist er gefið sem lausn til inndælingar í bláæð. Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar og mun aðeins verða gefið af heilbrigðisstarfsmanni sem reynslu hefur á sviði klínískrar myndgreiningar.

2. Áður en byrjað er að nota Gadovist

EKKI má nota Gadovist
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gadóbútróli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum áður en Gadovist er notað
- ef þú ert með eða hefur verið með ofnæmi (t.d. ofnæmiskvef, kláði) eða astma
- ef þú hefur þegar sýnt viðbrögð við einhverju skuggaefni
- ef þú ert með mjög skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með heilakvilla með flogaköstum eða aðra sjúkdóma í taugakerfi
- ef þú ert með hjartagangráð eða ef þú ert með ígræðslu eða hefti í líkamanum sem inniheldur járn.

Læknirinn mun ákveða hvort hægt er að framkvæma rannsóknina eða ekki.

- Ofnæmislík viðbrögð eða aðrar tegundir viðbragða sem leitt geta til einkenna frá hjarta, öndunarerfiðleika eða viðbragða í húð kunna að koma fram eftir notkun Gadovist. Alvarleg viðbrögð eru hugsanleg. Yfirleitt koma þessi viðbrögð fram innan hálfrar klukkustundar frá því þér er gefið Gadovist. Því mun verða fylgst með þér eftir rannsóknina. Síðkomin viðbrögð hafa komið í ljós (eftir nokkrar klukkustundir eða daga) (sjá kafla 4).

Nýru/lifur
Láttu lækninn vita ef:
- nýrun í þér starfa ekki eðlilega
- þú varst nýlega í, eða áformar að fara bráðlega í, lifrarígræðslu.

Læknir gæti ákveðið að taka blóðsýni til að athuga hversu vel nýrun starfa áður en hann ákveður að nota Gadovist, einkum ef þú ert 65 ára eða eldri.

Nýburar og ungbörn
Vegna þess að nýrnastarfsemi nýbura er óþroskuð fyrstu 4 vikurnar og ungbarna á fyrsta aldursári, mun Gadovist eingöngu vera notað hjá þeim sjúklingum eftir vandlegt mat læknisins.

Notkun annarra lyfja samhliða Gadovist
Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

- **Meðganga**

Gadóbútról getur borist yfir fylgju. Ekki er vitað hvort það hafi áhrif á barnið. Þú verður að láta lækninn vita ef þú heldur að þú sért eða gætir orðið barnshafandi, því ekki má nota Gadovist á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

- **Brjóstagjöf**

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Læknirinn ræðir við þig hvort þú skulir halda áfram brjóstagjöf eða hætta brjóstagjöf í 24 klukkustundir eftir að þér er gefið Gadovist.

Gadovist inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti (byggt á meðalmagni gefið 70 kg einstaklingi), þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Gadovist

Heilbrigðisstarfsmaður mun dæla Gadovist inn í bláæð um litla nál. Hefja má segulómunina strax að því loknu.
Í kjölfar inndælingarinnar verður þú undir eftirliti í a.m.k. 30 mínútur.

Venjulegur skammtur
Hæfilegur skammtur fyrir þig af Gadovist fer eftir líkamsþunga þínum og því svæði sem þarf að skoða með segulómun.
Ráðlagt er að gefa eina 0,1 millilítra inndælingu af Gadovist á hvert kg líkamsþunga **hjá fullorðnum** (þetta þýðir að einstaklingur sem vegur 70 kg á að fá 7 millilítra skammt), hins vegar má gefa frekari inndælingu upp í allt að 0,2 millilítra á hvert kg líkamsþunga innan 30 mínútna frá upphafsgjöf. Hámarks leyfileg heildarlyfjagjöf er 0,3 millilítrar af Gadovist á hvert kg líkamsþunga (það þýðir að skammtur fyrir einstakling sem vegur 70 kg væri 21 ml) til myndgreiningar á miðtaugakerfi og segulómun á æðum með skuggaefni (CE-MRA). Gefa má að lágmarki skammt sem nemur 0,075 ml af Gadovist á hvert kg líkamsþyngdar (það þýðir að skammtur fyrir einstakling sem vegur 70 kg væri 5,25 ml) til myndgreiningar á miðtaugakerfi.

Frekari upplýsingar um lyfjagjöf og meðhöndlun Gadovist eru aftast í þessum fylgiseðli.

Skammtar fyrir sérstaka sjúklingahópa
Notkun Gadovist er ekki ráðlögð fyrir sjúklinga með alvarleg nýrnavandamál og sjúklinga sem nýlega voru í, eða áforma að fara bráðlega, í lifrarígræðslu. Reynist notkun samt nauðsynleg átt þú aðeins að fá einn skammt af Gadovist í hverri skoðun og átt ekki að fá annan skammt í að minnsta kosti 7 daga.

Nýburar, ungbörn, börn og unglingar
Ráðlagður skammtur fyrir börn á öllum aldri (þar á meðal fullburða nýbura) er einn skammtur af 0,1 ml Gadovist á hvert kg líkamsþyngdar fyrir allar tegundir rannsókna (sjá kafla 1).

Vegna þess að nýrnastarfsemi nýbura er óþroskuð fyrstu 4 vikurnar og ungbarna á fyrsta aldursári, mun Gadovist eingöngu vera notað hjá þeim sjúklingum að undangengnu vandlegu mati læknisins. Nýburar og ungbörn mega aðeins fá einn skammt af Gadovist við hverja rannsókn og mega ekki fá aðra inndælingu fyrr en liðnir eru að minnsta kosti 7 sólarhringar frá síðustu inndælingu.

Aldraðir
Það er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn ef þú ert 65 ára eða eldri, en blóðsýni kann að verða tekið til að sjá hversu vel nýrun í þér starfa.

Ef stærri skammtur af Gadovist en mælt er fyrir um er gefinn:
Litlar líkur eru á ofskömmtun. Ef slíkt kemur fyrir mun læknirinn meðhöndla hugsanleg einkenni í kjölfarið og notar hugsanlega blóðskilun til að fjarlægja Gadovist úr líkama þínum.
Engar sannanir eru fyrir því að þetta komi í veg fyrir myndun altækrar nýrnatengdrar bandvefsaukningar (sjá kafla 4) og ekki á að nota slíkt sem meðferð við ástandinu. Í sumum tilfellum mun verða framkvæmd skoðun á hjarta.

Leitið til læknisins eða geislalæknis ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flest þessara viðbragða koma fram innan hálftíma eftir að þér er gefið Gadovist. Síðbúin, ofnæmislík viðbrögð eða aðrar tegundir viðbragða, sem koma fram nokkrum klukkustundum eða dögum eftir að þú hefur fengið lyfjagjöf með Gadovist, hafa komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slíkt kemur fyrir þig skaltu tafarlaust láta lækninn eða geislalækni vita.

Alvarlegustu aukaverkanirnar (sem í sumum tilfellum hafa verið lífshættulegar eða valdið dauða) eru:

- hjartastopp, alvarlegur lungnasjúkdómur *(brátt andnauðarheilkenni)* / vökvi í lungum *(lungnabjúgur)* og alvarleg ofnæmislík viðbrögð (þar með talið öndunarstopp og lost).

Til viðbótar hafa **eftirfarandi aukaverkanir stundum reynst lífshættulegar eða valdið dauða**:

- mæði, meðvitundarleysi, alvarleg ofnæmislík einkenni, alvarlegt blóðþrýstingsfall sem leitt getur til losts, öndunarstopp, vökvi í lungum, þroti í munni og koki og lágur blóðþrýstingur.

Mjög sjaldgæf tilfelli:
- **ofnæmislík viðbrögð** (ofnæmi og bráðaofnæmi) geta komið fyrir, þar með talin alvarleg viðbrögð (lost) sem kalla á tafarlausa meðferð.

Ef þú tekur eftir:
- þrota í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- hósta og hnerra
- öndunarerfiðleikum
- kláða
- nefrennsli
- ofsakláða

láttu starfsfólk á segulómunardeild vita tafarlaust. Þetta geta hugsanlega verið fyrstu einkenni **alvarlegra viðbragða**. Hugsanlegt er að hætta þurfi rannsókninni og að þú þurfir aðra meðhöndlun.

Algengustu aukaverkanirnar (geta komið fyrir hjá 5 eða fleiri af hverjum 1.000 einstaklingum) eru.
- höfuðverkur, ógleði (vera flökurt) og sundl.

Flestar aukaverkananna eru vægar eða miðlungsmiklar.

Hugsanlegar aukaverkanir sem sést hafa í **klínískum rannsóknum** áður en Gadovist var samþykkt eru taldar upp eftir því hversu líklegar þær eru:

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- ógleði (vera flökurt)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum
- Ofnæmislík einkenni, t.d.
  - lágur blóðþrýstingur
  - ofsakláði
  - þroti í andliti
  - þroti (bjúgur) í augnloki
  - roði

  Tíðni eftirfarandi ofnæmislíkra viðbragða er ekki þekkt:
  - alvarleg ofnæmislík viðbrögð
  - alvarleg lækkun á blóðþrýstingi sem leitt getur til losts
  - öndunarstöðvun
  - öndunarerfiðleikar
  - blámi á vörum
  - þroti í munni og koki
  - þroti í koki
  - hækkun blóðþrýstings
  - brjóstverkur
  - þroti í andliti, koki, munni, vörum og/eða tungu (ofnæmisbjúgur)
  - tárubólga
  - aukin svitamyndun
  - hósti
  - hnerri
  - sviðatilfinning
  - fölvi
- sundl, skert bragðskyn, doði og náladofi
- mæði
- uppköst

- roði í húð (roðaþot)
- kláði (þar með talinn útbreiddur kláði)
- útbrot (þar með talin dreifð útbrot, litlir flatir rauðir blettir (dröfnuörðukláðablettir), litlir, upphækkaðir, afmarkaðir blettir (þrymlaútbrot) og kláðaútbrot
- ýmiss konar viðbrögð á stungustað (t.d. leki í aðliggjandi vef, sviði, kuldi, hiti, roði, útbrot, verkur eða mar)
- hitatilfinning

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
- yfirlið
- krampar
- truflun á lyktarskyni
- hraður hjartsláttur
- hjartsláttarónot
- munnþurrkur
- lasleikatilfinning (almenn vanlíðan)
- kuldatilfinning

Aukaverkanir sem komu fram eftir að Gadovist var samþykkt af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
- Hjartastopp
- Alvarlegur lungnasjúkdómur *(brátt andnauðarheilkenni)*
- Vökvi í lungum *(lungnabjúgur)*
- Greint hefur verið frá tilvikum um altæka nýrnatengda bandvefsaukningu (sem veldur því að húðin harðnar og getur einnig haft áhrif á mjúka vefi og innri líffæri).

Komið hafa í ljós sveiflur í gildum sem mæla nýrnastarfsemi (t.d. hækkun á kreatíníni í sermi) eftir gjöf Gadovist.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gadovist

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Sýnt hefur verið fram á efna-, eðlis- og örverufræðilegan stöðugleika í 24 klukkustundir við 20-25°C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Lyfið er tær, litlaus eða ljósgul lausn. Notið ekki lyfið ef vart verður verulegra litabreytinga, agnir eru til staðar í lausninni eða ef umbúðir virðast skemmdar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Heilbrigðisstarfsfólk mun sjá um að farga lyfinu þegar þess er ekki lengur þörf. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gadovist inniheldur

Virka innihaldsefnið er gadóbútról.
1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 604,72 mg af gadóbútróli (sem samsvarar 1,0 mmól af gadóbútróli sem inniheldur 157,25 mg af gadólíníum).

1 áfyllt sprauta með 5,0 ml inniheldur 3.023,6 mg af gadóbútróli,
1 áfyllt sprauta með 7,5 ml inniheldur 4.535,4 mg af gadóbútróli,
1 áfyllt sprauta með 10 ml inniheldur 6.047,2 mg af gadóbútróli,
1 áfyllt sprauta með 15 ml inniheldur 9.070,8 mg af gadóbútróli,
1 áfyllt sprauta með 20 ml inniheldur 12.094,4 mg af gadóbútróli.

1 rörlykja með 15 ml inniheldur 9.070,8 mg af gadóbútróli,
1 rörlykja með 20 ml inniheldur 12.094,4 mg af gadóbútróli,
1 rörlykja með 30 ml inniheldur 18.141,6 mg af gadóbútróli.

Önnur innihaldsefni eru kalkóbútrólnatríum (sjá lok 2. kafla), trómetamól, saltsýra 1N og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Gadovist og pakkningastærðir

Gadovist er tær, litlaus eða ljósgul lausn.

Pakkningastærðir eru:
- 1 eða 5 áfylltar sprautur með 5, 7,5 eða 10 ml af stungulyfi, lausn (í 10 ml áfylltri sprautu úr gleri eða plasti)
- 1 eða 5 áfylltar sprautur með 15 ml af stungulyfi, lausn (í 17 ml áfylltri sprautu úr gleri eða 20 ml áfylltri sprautu úr plasti)
- 1 eða 5 áfylltar sprautur með 20 ml af stungulyfi, lausn (í 20 ml áfylltri sprautu úr gleri eða plasti)
- 1 eða 5 rörlykjur með 15, 20 eða 30 ml af stungulyfi, lausn (í 65 ml rörlykju).

Sjúkrahúspakkningar:
- 5 áfylltar sprautur með 5, 7,5, 10, 15 eða 20 ml af stungulyfi, lausn
- 5 rörlykjur með 15, 20 eða 30 ml af stungulyfi, lausn

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
D - 133 53 Berlín,
Þýskaland

Umboð á Íslandi
Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Þýskaland	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Belgía, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Grikkland, Ítalía, Kýpur, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Svíþjóð	Gadovist
Króatía	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Frakkland	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Ísland	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Írland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Holland	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Slóvenía	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Slóvakía	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Spánn	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í október 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

- **Skert nýrnastarfsemi**

Áður en Gadovist er gefið er mælt með því að allir sjúklingar séu skimaðir fyrir röskun á nýrnastarfsemi (renal dysfunction) með rannsóknastofuprófum.

Greint hefur verið frá tilvikum altækrar nýrnatengdrar bandvefsaukningar (nephrogenic systemic fibrosis, NSF) í tengslum við notkun nokkurra skuggaefna sem innihalda gadólíníum fyrir sjúklinga með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði < 30 ml/mín./1,73m^2). Sjúklingar sem fara í lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar eð nýgengi bráðrar nýrnabilunar er hátt hjá þessum hópi. Vegna þess að möguleiki er á því að altæk nýrnatengd bandvefsaukning komi fram eftir notkun Gadovist, á aðeins að nota það fyrir sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og fyrir sjúklinga í tengslum við lifrarígræðslu að undangengnu vandlegu mati á ávinningi/áhættu og ef sjúkdómsgreiningarupplýsingarnar eru nauðsynlegar og þeirra verður ekki aflað með segulómun án skuggaefna. Reynist nauðsynlegt að nota Gadovist, á skammturinn ekki að fara yfir 0,1 mmól/kg líkamsþunga. Ekki skal nota meira en einn skammt við hverja skoðun. Vegna skorts á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal endurtekin inndæling á Gadovist ekki fara fram fyrr en liðnir eru að minnsta kosti 7 sólarhringar frá síðustu inndælingu.

Þar eð úthreinsun Gadovist um nýru getur verið skert hjá eldra fólki er sérstaklega mikilvægt að skima eftir röskun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum 65 ára og eldri.

Blóðskilun skömmu eftir inngjöf Gadovist getur reynst gagnleg til að hreinsa Gadovist úr líkamanum. Ekki eru til neinar vísbendingar um að blóðskilun geti komið í veg fyrir eða sé nothæf sem meðhöndlun við altækri nýrnatengdri bandvefsaukningu hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

- **Meðganga og brjóstagjöf**

Gadovist skal ekki nota á meðgöngu nema klínískt ástand konunnar krefjist notkunar Gadovist.

Hvort haldið skuli áfram brjóstagjöf eða henni hætt í 24 klukkustundir eftir inngjöf Gadovist skal vera ákvörðun læknisins og mjólkandi móður.

- **Ofnæmisviðbrögð**

Eins og við á um önnur skuggaefni í æð, er hægt að tengja Gadovist við bráðaofnæmislík viðbrögð/ofnæmisviðbrögð eða önnur sérkennileg viðbrögð, sem einkennast af viðbrögðum frá hjarta og æðum, öndunarfærum eða einkennum í húð og geta verið alvarleg, þar á meðal lost. Almennt eru sjúklingar með sjúkdóm í hjarta eða æðakerfi í meiri hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum sem geta jafnvel valdið dauða.

Hættan á ofnæmisviðbrögðum getur verið meiri þegar um er að ræða:
- sögu um viðbrögð við skuggaefnum
- sögu um berkjuastma
- sögu um ofnæmiskvilla

Hjá sjúklingum með tilhneigingu til ofnæmis skal íhuga sérstaklega vandlega hvort nota skuli Gadovist og meta ávinning og áhættu af því.
Flest þessara einkenna koma fram innan hálfrar klukkustundar frá lyfjagjöf. Því er mælt með að fylgst sé með sjúklingnum eftir lyfjagjöf.
Lyfjameðferð við ofnæmislíkum viðbrögðum svo og útbúnaður til bráðameðferðar er nauðsynlegur.
Síðkomin viðbrögð (að klukkustundum eða dögum liðnum) hafa einstaka sinnum komið fram.

- **Kramparaskanir**

Eins og við á um önnur skuggaefni sem innihalda gadólíníum þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með lágan krampaþröskuld.

- **Ofskömmtun**

Komi fram hjartsláttartruflanir vegna ofskömmtunar er mælt með því að fylgst sé með hjarta- og æðastarfsemi (að meðtöldu hjartarafriti) og nýrnastarfsemi.

Þegar um ofskömmtun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er að ræða er unnt að fjarlægja Gadovist með blóðskilun. Eftir 3 blóðskilunarmeðferðir hafa um 98% af efninu verið fjarlægð úr líkamanum. Samt sem áður eru engar vísbendingar um að blóðskilun sé heppileg forvörn gegn altækri nýrnatengdri bandvefsaukningu.

- **Fyrir inndælingu**

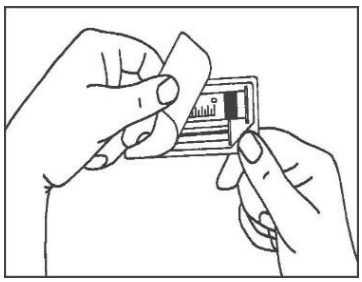
Lyfið er einnota.
Lyfið er tær, litlaus eða ljósgul lausn. Skoða skal lausnina fyrir notkun.
Ekki má nota Gadovist ef vart verður verulegra litabreytinga, agnir sjást í lausninni eða umbúðir eru skemmdar.

- **Leiðbeiningar um notkun**

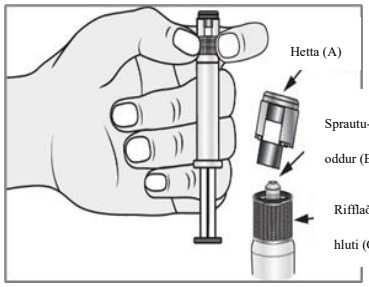
<u>Áfylltar sprautur</u>
Gadovist er tilbúið til notkunar.
Undirbúa skal áfylltu sprautuna fyrir inndælingu rétt áður en lyfið er gefið.
Ekki skal fjarlægja nálarhlífina af áfylltu sprautunni fyrr en rétt fyrir notkun.

Eingöngu fyrir glersprautur:

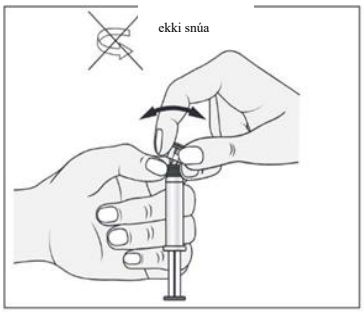
HANDVIRK INNDÆLING



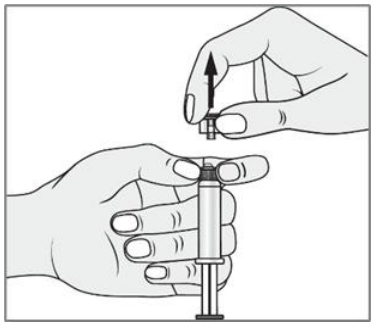
1. Opnið pakkann



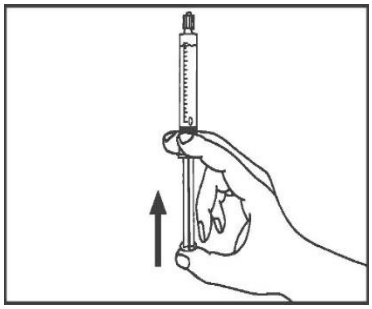
2. Haldið sprautunni uppréttri með því að taka um rifflaða hluta (C) lokunarbúnaðarins



3. Takið um hlíf (A) lokunarbúnaðarins með hinni höndinni og ruggið henni varlega fram og aftur þar til hún losnar og hægt er að fjarlægja hana (öll innsigli rofna)

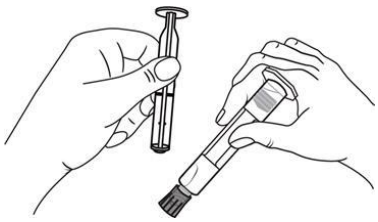
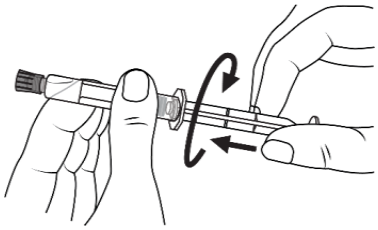
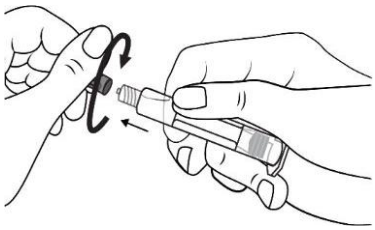
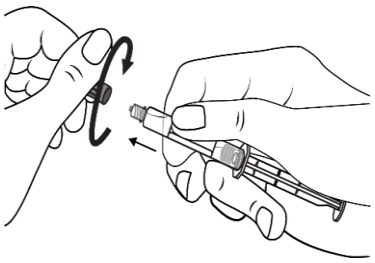
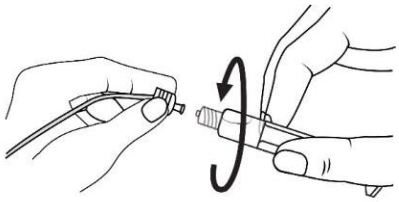


4. Fjarlægið hlífina (A) með því að toga hana beint upp. Snertið ekki sprautuoddinn (B) svo hann haldist sæfður.



5. Fjarlægið loft úr sprautunni.

Eingöngu fyrir plastsprautur:

HANDVIRK INNDÆLING	INNDÆLING MEÐ ÞRÝSTISPRAUTU
 1. Takið sprautuna og stimpilinn úr pakkanum	 1. Takið sprautuna úr pakkanum
 2. Skrúfið stimpilinn réttsælis á sprautuna	 2. Snúið hlífinni til að fjarlægja hana
 3. Snúið hlífinni til að fjarlægja hana	 3. Skrúfið sprautuna réttsælis í slöngutengið og fylgið svo leiðbeiningum sem fylgja búnaði
 4. Fjarlægið loft úr sprautunni	

<u>Rörlykjur</u>
Þjálfað starfsfólk á að gefa skuggaefni, með viðeigandi aðferðum og búnaði.
Ávallt skal viðhafa smitgát þegar skuggaefni er gefið.
Gefa á skuggaefnið með samhæfðum sjálfvirkum inndælingarbúnaði sem er viðurkenndur.
Fylgja á leiðbeiningum framleiðanda búnaðarins.

Farga skal öllum lyfjaleifum eftir hverja rannsókn í samræmi við gildandi reglur.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar í fyrsta sinn

Farga skal afgangslausn sem ekki er notuð við hverja rannsókn. Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan, eðlisfræðilegan og örverufræðilegan stöðugleika í 24 klst. við 20-25°C. Út frá

örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki gert, eru geymsluskilyrði fyrir notkun og ráðlagður geymslutími meðan á notkun stendur á ábyrgð notandans.

Laustengda ferilmiðann (peel-off tracking label) á áfylltu sprautunni/rörlykjunni skal festa við skýrslu sjúklingsins til þess að hægt sé að skrá rétt það gadólíníum skuggaefni sem notað er. Einnig skal skrá skammtastærðina sem notuð er. Ef notaðar eru rafrænar sjúkraskrár, skal skrá heiti lyfsins, lotunúmer og skammtinn í sjúkraskrá sjúklings.

Skammtastærðir

Nota skal minnsta skammtinn sem veitir nægjanlega skyggningu til greiningar. Skammtinn skal reikna út frá líkamsþyngd sjúklingsins og skal ekki fara yfir ráðlagðan skammt á hvert kílógramm líkamsþyngdar eins og fram kemur í þessum kafla.

- *Fullorðnir*

Ábendingar í miðtaugakerfi:
Ráðlagður skammtur handa fullorðnum er 0,l mmól á hvert kg af líkamsþunga (mmól/kg líkams-þunga). Þetta jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af 1,0 M lausn.
Ef sterkur klínískur grunur um vefjaskemmd er enn fyrir hendi þrátt fyrir að segulómun gefi það ekki til kynna eða þegar nákvæmari vitneskja gæti haft áhrif á meðferð sjúklingsins, má gefa viðbótarskammt sem nemur allt að 0,2 ml/kg líkamsþunga innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu.
Gefa má að lágmarki skammt sem nemur 0,075 mmól af gadóbútróli á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 0,075 ml af Gadovist á hvert kg líkamsþyngdar) til myndgreiningar á miðtaugakerfi.

Segulómun á öllum líkama (að frátalinni segulómun á æðum):
Almennt séð á gjöf 0,1 ml af Gadovist á hvert kg líkamsþyngdar að vera nóg til að skera úr um klínísk vafaatriði.

Segulómun á æðum:
Myndherming ef skoða á 1 svið (field of view, FOV): 7,5 ml fyrir líkamsþyngd < 75 kg; 10 ml fyrir líkamsþyngd ≥ 75 kg (samsvarar 0,1-0,15 mmól/kg líkamsþunga).
Myndherming ef skoða á > 1 svið (field of view, FOV): 15 ml fyrir líkamsþyngd < 75 kg; 20 ml fyrir líkamsþyngd ≥ 75 kg (samsvarar 0,2-0,3 mmól/kg líkamsþunga).

- *Börn*

Ráðlagður skammtur fyrir börn á öllum aldri (þar á meðal fullburða nýbura) er 0,1 mmól af gadóbútróli á hvert kg líkamsþyngdar (samsvarandi 0,1 ml af Gadovist á hvert kg líkamsþyngdar) fyrir allar ábendingar (sjá kafla 1).

Vegna þess að nýrnastarfsemi nýbura er óþroskuð fyrstu 4 vikurnar og ungbarna á fyrsta aldursári, skal Gadovist eingöngu vera notað hjá þeim sjúklingum að undangengnu vandlegu mati læknisins og ekki stærri skammt en 0,1 mmól/kg líkamsþyngdar. Ekki má nota meira en einn skammt við hverja skoðun. Vegna skorts á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal endurtekin inndæling á Gadovist ekki fara fram fyrr en liðnir eru að minnsta kosti 7 sólarhringar frá síðustu inndælingu.

Myndherming
Skammturinn sem með þarf er gefinn sem stakur skammtur í bláæð. Strax á eftir er hægt að hefja segulómun með skuggaefni (skömmu eftir að skuggaefnið er gefið í æð, en háð því hver púlsaröðin er og hver tilgangur segulómunarinnar er).
Mestu skuggaáhrifin sjást við fyrstu umferð um slagæð í segulómun á æðum með skuggaefni og innan u.þ.b. 15 mínútna frá því að Gadovist er gefið í æð við ábendingum í miðtaugakerfi (tíminn er háður eðli vefjaskemmda og vefs).
T_1- púlsaröð hentar sérstaklega vel fyrir skönnun með skuggaefni.

Aðrar upplýsingar um notkun Gadovist koma fram í 3 kafla í fylgiseðlinum.