ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
№ 20021053
Разрешение № -73991-
BG/MA/MP
04-11-2026

Листовка: информация за потребителя

Гадовист 1,0 mmol/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка/патрон
Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringe/cartridge

Gadobutrol (Гадобутрол)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря или лицето, което Ви прилага Гадовист (рентгеновия лаборант) или персонала на болницата/отделението за магнитен резонанс.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар (рентгеновия лаборант). Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Гадовист и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Гадовист
3. Как ще Ви бъде прилаган Гадовист
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Гадовист
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гадовист и за какво се използва

Гадовист е контрастно вещество за магнитен резонанс (ЯМР), използвано за диагностика на мозъка, гръбначния стълб и кръвоносните съдове. Гадовист може също да помогне на Вашия лекар да открие вида (доброкачествен или злокачествен) на установени или подозирани абнормни образувания в черния дроб или бъбреците.
Гадовист може също да се използва за магнитен резонанс на абнормни образувания в други части на тялото.
Той улеснява визуализирането на абнормни структури или лезии и помага при диференцирането между здрава и патологично изменена тъкан.
Той е предназначен за употреба при възрастни и деца от всички възрасти (включително доносени новородени).

Как действа Гадовист
Магнитният резонанс представлява метод за образна диагностика, базиращ се на поведението на молекулите на водата в нормалните и увредените тъкани. Той се осъществява чрез сложна система от магнити и радиовълни. Измерените параметри се записват от компютър и се превръщат от него в изображения.

Гадовист се прилага като инжекция. Това лекарство се използва само за диагностика и ще се прилага само от медицински специалисти с опит в клиничната практика с ЯМР.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Гадовист

Не използвайте Гадовист:
- ако сте алергични към гадобутрол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Гадовист, ако
- имате или в миналото сте имали алергия (напр. сенна хрема, уртикария) или астма
- в миналото сте имали реакция срещу контрастни вещества
- имате много влошена бъбречна функция
- получавате припадъци/гърчове поради заболявания на мозъка или страдате от други заболявания на нервната система.
- имате сърдечен пейсмейкър или имате някакви импланти или клипсове, съдържащи желязо, в тялото.

Вашият лекар ще реши дали провеждането на заплануваното изследване е възможно или не.

- След приложение на Гадовист могат да се проявят подобни на алергия реакции или друг вид реакции, водещи до проблеми със сърцето, затруднение в дишането или кожни реакции. Възможни са тежки реакции. Повечето от тези реакции възникват до половин час след приложението на Гадовист. Поради това Вие ще бъдете наблюдавани след изследването. Наблюдавани са късни реакции (след часове до дни) (вж. точка 4).

Бъбреци/черен дроб
Уведомете Вашия лекар, ако:
- Вашите бъбреци не функционират нормално
- скоро сте били или очаквате да бъдете подложен/а на чернодробна трансплантация.

Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционират Вашите бъбреци, преди да вземе решение за употребата на Гадовист, особено ако сте на възраст над 65 години.

Новородени и кърмачета
Тъй като бъбречна функция е неразвита при бебета до 4-седмична възраст и деца до 1-годишна възраст, Гадовист ще бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от лекар.

Други лекарства и Гадовист
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

- **Бременност**

Гадобутрол може да премине през плацентата. Не е известно дали засяга бебето. Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като Гадовист не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- **Кърмене**

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Вашият лекар ще обсъди с Вас, дали трябва да продължите кърменето или то трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен Гадовист.

Гадовист съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа под 23 mg натрий във всяка доза (отнесено към средното количество, което се прилага на човек с телесно тегло 70 kg), т.е. практически "не съдържа натрий".

3. Как ще Ви бъде прилаган Гадовист

Гадовист се инжектира от медицински специалист през тънка игла във вена. Изследването с магнитен резонанс може да започне веднага.
Ще останете под наблюдение най-малко 30 минути след инжектирането.

Обичайната доза

Точната доза, която е необходима за Вас, зависи от телесното Ви тегло и от областта, която ще бъде изследвана:

При възрастни една инжекция с 0,1 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло е препоръчителна (това означава, че дозата за 70-килограмов пациент е 7 милилитра), но може да се приложи още една инжекция до 0,2 милилитра на kg телесно тегло до 30 минути от първата инжекция. Максималната доза, която може да бъде приложена, е общо 0,3 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло (това означава за човек тежащ 70 kg дозата да бъде 21 милилитра) за изследване на централна нервна система (ЦНС) и за контрастно усилване при магнитно резонансна ангиография (CE-MRA). Доза от 0,075 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло може да бъде приложена като минимална (това означава, за човек тежащ 70 kg дозата да бъде 5,25 милилитра) за ЦНС.

Допълнителна информация относно приложението и работата с Гадовист е дадена в края на листовката.

Дозировка при специални групи пациенти

Употребата на Гадовист не се препоръчва при пациенти със сериозни проблеми с бъбреците или на пациенти, които скоро са били или ще бъдат подложени на чернодробна трансплантация. Все пак, ако употребата на Гадовист се изисква, не трябва да получавате повече от една доза от Гадовист по време на изследването и не трябва да получавате втора инжекция, преди да са изтекли поне 7 дни.

Новородени, кърмачета, деца и юноши

При деца от всички възрасти (включително доносени новородени) се препоръчва единична доза от 0,1 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло за всички изследвания (вж. точка 1).

Тъй като бъбречна функция е неразвита при бебета до 4-седмична възраст и деца до 1-годишна възраст, Гадовист ще бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка от лекар. Новородени и кърмачета трябва да получат само една доза от Гадовист по време на сканирането и не трябва да получават втора инжекция в продължение на най-малко 7 дни.

Старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст над 65 години, но може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Гадовист
Предозиране е малко вероятно. Ако все пак това се случи, Вашият лекар ще лекува всички симптоми и може да използва бъбречна диализа за отстраняването на Гадовист от Вашия организъм.
Няма доказателства, които да предполагат, че това би предотвратило развитие на нефрогенна системна фиброза (НСФ; вж. точка 4) и не трябва да се използва за лечение на въпросното състояние. В някои случаи Вашият лекар ще провери сърцето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или рентгенолог.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тези реакции настъпват в рамките на половин час след прилагане на Гадовист. В редки случаи са наблюдавани забавени реакции, подобни на алергия или друг вид нежелани реакции, настъпващи часове до няколко дни след прилагане на Гадовист. Ако това Ви се случи, незабавно уведомете Вашия лекар или рентгенов лаборант.

Най-сериозните нежелани реакции (които са били фатални или животозастрашаващи в някои случаи) са:

- спиране на сърцето (*сърдечен арест*), тежко белодробно заболяване (*остър респираторен дистрес синдром*) / течност в белите дробове (*белодробен оток*) и тежки (*анафилактоидни)* реакции, подобни на алергия (включващи спиране на дишането и шок).

Освен това, **следните нежелани реакции в някои случаи са били животозастрашаващи или фатални**:

- недостиг на въздух (*диспнея*), загуба на съзнание, тежка реакция, подобна на алергия, силно понижение на кръвното налягане може да доведе до колапс, спиране на дишането, течност в белите дробове, подуване на устата и гърлото и ниско кръвно налягане.

В **редки случаи**:

- могат да настъпят **подобни на алергия реакции** (свръхчувствителност и анафилаксия), включително тежки реакции (шок), които могат да изискват незабавна медицинска намеса.

Ако забележите:
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- кашляне и кихане
- затруднено дишане
- сърбеж
- засилена секреция от носа
- копривна треска (обрив, като при опарване с коприва)

Обърнете се незабавно към персонала на отделението, където се провежда магнитния резонанс. Това може да са първите признаци на настъпваща **тежка реакция**. Вашето изследване може да се наложи да бъде преустановено, а Вие може да се нуждаете от допълнително лечение.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции (могат да бъдат засегнати 5 или повече от 1000 души) са:
- главоболие, гадене (*призляване*) и замайване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени.

Възможните нежелани реакции, които са наблюдавани при **клиничните изпитвания** преди разрешаването за употреба на Гадовист, са изброени по-долу, подредени по тяхната вероятност.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
- главоболие
- гадене (*призляване*)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- подобна на алергия реакция, напр.
- ниско кръвно налягане
- копривна треска
- подуване на лицето
- подуване (*оток*) на клепачите
- зачервяване на лицето

Честотата на следните подобни на алергия реакции не е известна:
- тежка реакция, подобна на алергия (*анафилактоиден шок*)
- силно понижаване на кръвното налягане може да доведе до колапс (*шок*)
- спиране на дишането
- затруднено дишане (*бронхоспазъм*)
- посиняване на устните
- подуване на устата и гърлото
- подуване на гърлото
- повишено кръвно налягане
- болка в гърдите
- подуване на лицето, гърлото, устата, устните и/или езика (*ангиоедем*)
- конюнктивит
- засилено потене
- кашлица
- кихане
- усещане за парене
- бледа кожа (*бледност*)
- замаяност, изменения във вкуса, изтръпване и мравучкане
- затруднено дишане (*диспнея*)
- повръщане
- зачервяване на кожата (*еритем*)
- сърбеж (включително генерализиран сърбеж)
- обрив (включително генерализиран обрив, малки, гладки, червени петна (*макуларен обрив*), малки, изпъкнали, добре оформени лезии (*папуларен обрив*) и сърбящ обрив
- различни реакции на мястото на инжектиране (напр. изтичане в обкръжаващата тъкан, парене, студенина, затопляне, зачервяване, обрив, болка или посиняване)
- усещане за горещина

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души
- припадане
- конвулсия (гърч)
- нарушено обоняние
- учестено биене на сърцето
- сърцебиене
- изсъхване на устата
- общо неразположение (*призляване*)
- усещане за студ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Допълнителни нежелани реакции, които са съобщавани след разрешаването за употреба на Гадовист с неизвестна честота (честотата не може да се определи въз основа на наличните данни):

- спиране на сърцето (*сърдечен арест*)
- тежко белодробно заболяване (*остър респираторен дистрес синдром*)
- течност в белите дробове (*белодробен оток*)
- има съобщения за нефрогенна системна фиброза - НСФ (заболяване, което причинява задебеляване на кожата и може да засегне меките тъкани и вътрешните органи).

След прилагане на Гадовист са наблюдавани промени в резултатите от лабораторните изследвания на бъбречната функция (например повишаване на серумния креатинин).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или рентгенолог. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гадовист

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "EXP" или "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Доказана е химическа, физическа и микробиологична стабилност след отваряне за 24 часа при 20-25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно след отварянето.

Този лекарствен продукт представлява бистър, безцветен до бледо жълт разтвор. Не използвайте това лекарство, ако забележите сериозна промяна в цвета, наличие на частици или дефектна опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гадовист

- **Активното вещество** е гадобутрол.

1 милилитър от инжекционния разтвор съдържа 604,72 mg гадобутрол (еквивалентно на 1 mmol гадобутрол, съдържащ 157,25 mg гадолиний).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

1 предварително напълнена спринцовка с 5 ml съдържа 3023,6 mg гадобутрол,
1 предварително напълнена спринцовка със 7,5 ml съдържа 4535,4 mg гадобутрол,
1 предварително напълнена спринцовка с 10 ml съдържа 6047,2 mg гадобутрол,
1 предварително напълнена спринцовка с 15 ml съдържа 9070,8 mg гадобутрол,
1 предварително напълнена спринцовка с 20 ml съдържа 12094,4 mg гадобутрол.

1 патрон с 15 ml съдържа 9070,8 mg гадобутрол,
1 патрон с 20 ml съдържа 12094,4 mg гадобутрол,
1 патрон с 30 ml съдържа 18141,6 mg гадобутрол.

Другите съставки са: натриев калкобутрол (вж. края на точка 2), трометамол, 1N хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Гадовист и какво съдържа опаковката

Гадовист представлява бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

Различните опаковки съдържат:
- 1 или 5 предварително напълнени спринцовки с 5, 7,5, 10 ml инжекционен разтвор (в стъклена или пластмасова предварително напълнена спринцовка с обем 10 ml).
- 1 или 5 предварително напълнени спринцовки с 15 ml инжекционен разтвор (в стъклена предварително напълнена спринцовка с обем 17 ml или пластмасова предварително напълнена спринцовка с обем 20 ml).
- 1 или 5 предварително напълнени спринцовки с 20 ml инжекционен разтвор (в стъклена или пластмасова предварително напълнена спринцовка с обем 20 ml).

- 1 или 5 патрона с 15, 20, 30 ml инжекционен разтвор (в патрон с обем 65 ml).

Болнична опаковка:
- 5 предварително напълнени спринцовки с 5, 7,5, 10, 15, 20 ml инжекционен разтвор.
- 5 предварително напълнени патрона с 15, 20, 30 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производител:

Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Австрия, Германия	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Белгия, България, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Италия, Люксембург, Норвегия, Португалия, Швеция	Gadovist
Хърватия	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Франция	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Ирландия	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Исландия	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn í áfylltum sprautum/rörlykjum
Нидерландия	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Словения	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/vložku
Словакия	Gadovist 1,0 mmol/ ml
Испания	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Малта	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2026

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- **Бъбречно увреждане**

Преди приложение на Гадовист всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (НСФ), свързана с използването на някои контрастни материи, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73m^2). Пациентите, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на НСФ при употреба на Гадовист, той трябва да се използва само при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Ако употребата на Гадовист е наложителна, дозата не трябва да превишава 0,1 mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза по време на изследване. Поради липсата на информация за многократно приложение, Гадовист не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Тъй като бъбречният клирънс на гадобутрол може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Гадовист може да се от полза за отстраняването на Гадовист от организма. Няма данни, които да подкрепят задочването на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

хемодиализа като начин за предпазване от развитие на НСФ или лечение на НСФ при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

- **Бременност и кърмене**

Гадовист не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква употребата на гадобутрол.

Лекарят и кърмещата майка трябва да вземат решение, дали кърменето да продължи или да бъде спряно за период от 24 часа след приложението на Гадовист.

- **Реакции на свръхчувствителност**

Както другите интравенозни контрастни средства, приложението на Гадовист може да бъде свързано с анафилактоидни реакции/реакции на свръхчувствителност или други идиосинкразни реакции, характеризиращи се със сърдечно-съдови, респираторни или кожни прояви, и вариращи до тежки реакции, включително шок. По принцип, пациентите със сърдечно-съдови заболявания са по-чувствителни към тежки реакции на свръхчувствителност със сериозен или дори фатален изход.

Рискът от реакции на свръхчувствителност може да бъде по-висок в случай на:
- предишна реакция към контрастни средства
- анамнеза за бронхиална астма
- анамнеза за алергични нарушения

При пациенти с алергична диспозиция решението за приложение на Гадовист трябва да се вземе след особено внимателна преценка на съотношението риск-полза.
Повечето от тези реакции възникват до половин час от приложението. Поради това се препоръчва наблюдение на пациента след процедурата.
Необходимо е наличие на лекарствени продукти за лечение на реакции на свръхчувствителност, както и готовност за предприемане на спешни мерки при необходимост.
Рядко са наблюдавани забавени реакции (след часове до няколко дни).

- **Гърчове**

Както и при други контрастни материи, съдържащи гадолиний, специални предпазни мерки са необходими при пациенти с нисък праг за поява на гърчове.

- **Предозиране**

В случай на предозиране по невнимание, мониториране на сърдечната функция (вкл. ЕКГ) и на бъбречната функция се препоръчват като предпазна мярка.

В случай на предозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност, Гадовист може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. След 3 хемодиализни цикъла приблизително 98% от веществото са елиминирани от организма. Няма обаче данни за това, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (НСФ).

- **Преди инжектиране**

Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба.
Този лекарствен продукт е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор. Той трябва да бъде проверен визуално преди употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

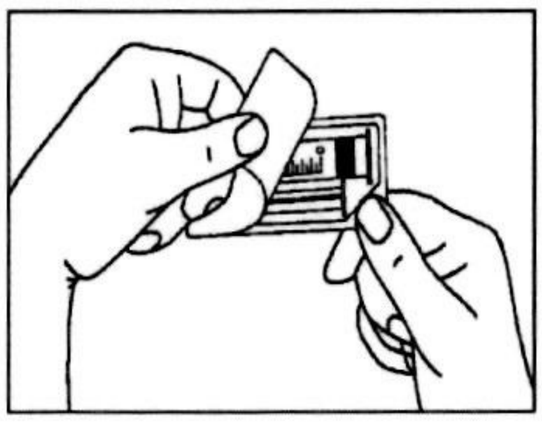
Гадовист не трябва да се използва в случай на сериозна промяна в цвета, наличие на частици или дефектна опаковка.

- **Инструкции за употреба**

Предварително напълнени спринцовки
Гадовист е готов за употреба.
Предварително напълнената спринцовка трябва да се приготви за инжектиране непосредствено преди приложение.
Капачето трябва да се отстрани от предварително напълнената спринцовка непосредствено преди употреба.

Само стъклена спринцовка:

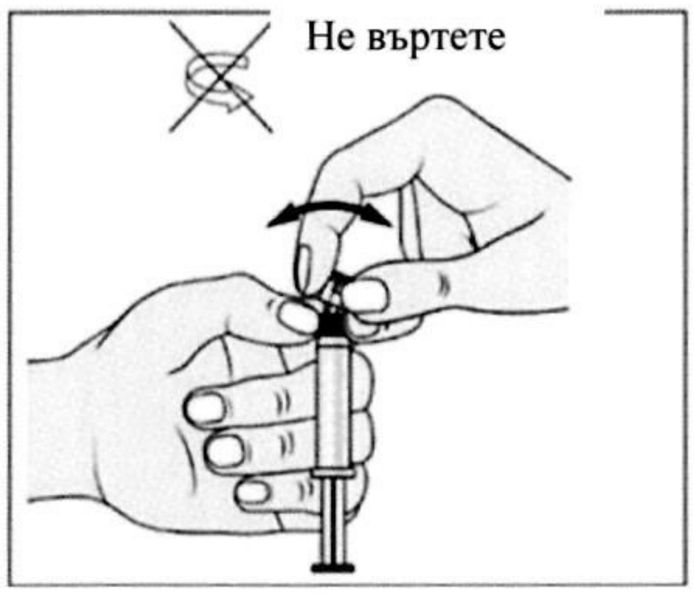
РЪЧНА СПРИНЦОВКА



1. Отворете опаковката

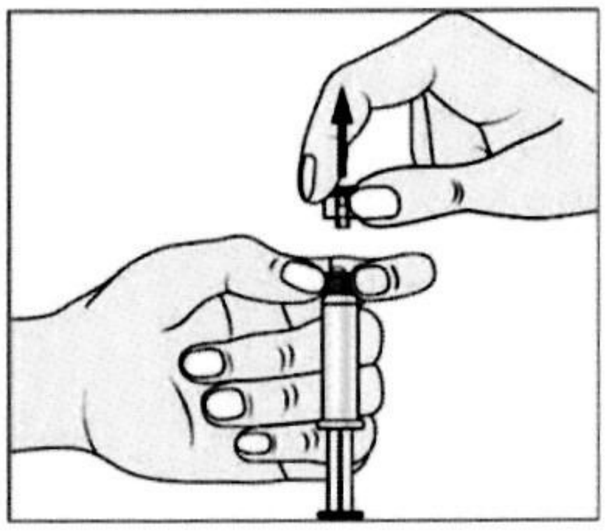


2. Дръжте спринцовката изправена за оребрената част (В) на системата за затваряне

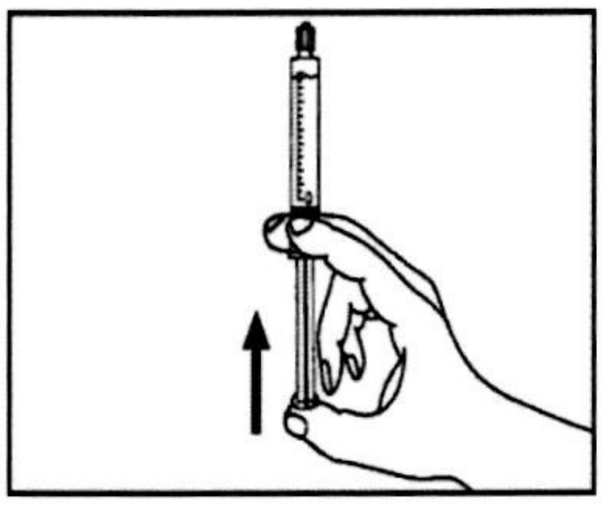


3. С другата ръка хванете капачката (А) на системата за затваряне и внимателно я накланяйте напред и назад, докато капачката се отдели и може да бъде издърпана (всички уплътнения ще бъдат счупени).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • КИШИНЕВ • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ



4. Махнете капачката (А) в посока право нагоре. Не докосвайте върха на спринцовката (Б), за да го запазите стерилен.



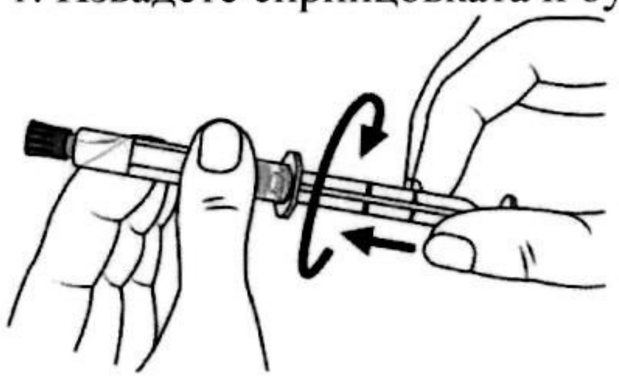
5. Изкарайте въздуха от спринцовката

Само пластмасова спринцовка:

РЪЧНО ИНЖЕКТИРАНЕ



1. Извадете спринцовката и буталото



2. Завъртете буталото в спринцовката по посока на часовниковата стрелка

ИНЖЕКТИРАНЕ С ПОМОЩТА НА СИЛОВ ИНЖЕКТОР

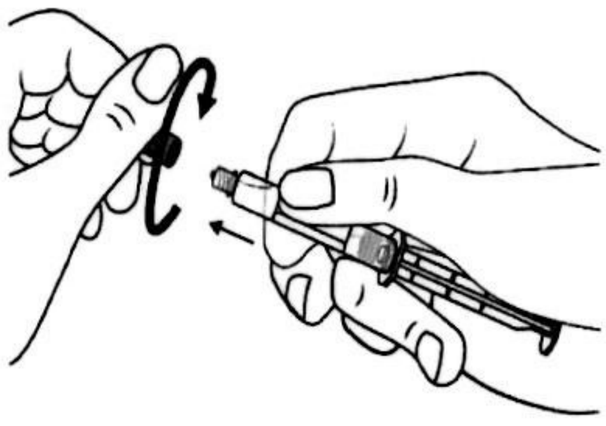


1. Извадете спринцовката

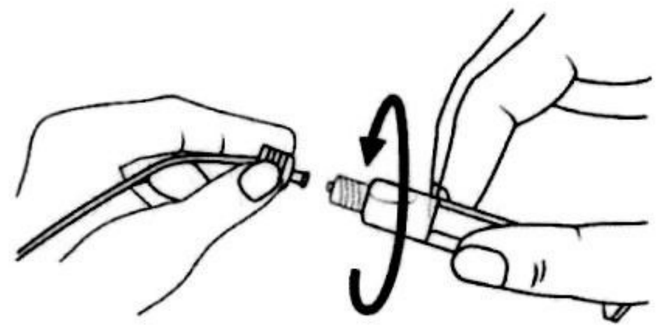


2. Отвъртете капачката

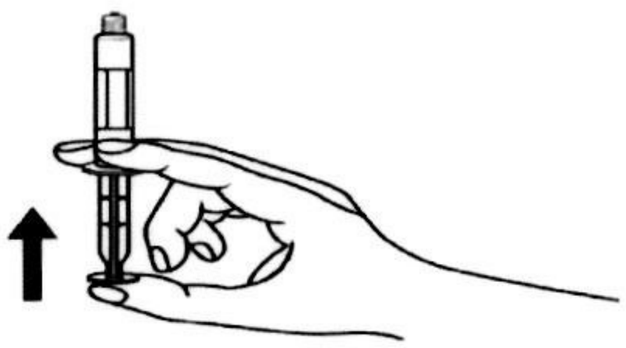
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *



3. Отвъртете капачката



3. Свържете върха на спринцовката с тръбната система като я завъртите по посока на часовниковата стрелка.
Продължете според инструкциите на производителя на устройството.



4. Изкарайте въздуха от спринцовката

Патрони
Приложението на контрастното вещество трябва да се извършва от квалифициран персонал със съответните процедури и оборудване.
При всички инжекции, включващи контрастно вещество, трябва да се използва стерилна техника.
Контрастното вещество трябва да се прилага посредством одобрен съвместим автоматичен инжектор.
Трябва да се следват инструкциите за употреба на производителя на изделието.

Цялата контрастна материя, която не е използвана при въпросното изследване, трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:
Всичкият инжекционен разтвор, който не е използван при въпросното изследване, трябва да се изхвърли. Доказана е химическа, физическа и микробиологична стабилност след отваряне за 24 часа при 20-25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Специалният етикет върху спринцовките/патроните за проследяване трябва да се залепи в картона/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана. Ако се използват електронни досиета на пациентите, в регистъра трябва да се въведат името на продукта, партидния номер и дозата.

Дозировка

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели. Дозата трябва да се изчислява на базата на телесното тегло на пациента и не трябва да надвишава препоръчителната доза на килограм телесно тегло, за която има подробна информация в тази точка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- *Възрастни*

ЦНС показания
Препоръчителната доза за възрастни е 0,1 mmol на килограм телесно тегло (mmol/kg телесно тегло). Това съответства на 0,1 ml/kg телесно тегло от 1,0 М разтвор.
Ако въпреки липсата на ясна MRI находка остане сериозно клинично съмнение за наличие на лезия или в случаите, когато по-прецизна информация би повлияла върху лечението на пациента, е възможно допълнително инжектиране на максимум 0,2 mmol/kg телесно тегло до 30 минути след първата инжекция. Доза от 0,075 mmol гадобутрол на килограм телесно тегло (еквивалентна на 0,075 ml Гадовист на килограм телесно тегло) може да бъде приложена като минимална за изследване на ЦНС.

MRI на цялото тяло (с изключение на MRA)
Обикновено приложението на 0,1 mmol Гадовист на kg телесно тегло е достатъчно за отговор на клиничния въпрос.

CE-MRA
За 1 зрително поле (ЗП): 7,5 ml при телесно тегло под 75 kg; 10 ml при телесно тегло 75 kg и по-голямо (съответства на 0,1-0,15 mmol/kg телесно тегло).
За повече от 1 зрително поле (ЗП): 15 ml при телесно тегло под 75 kg; 20 ml при телесно тегло 75 kg и по-голямо (съответства на 0,2-0,3 mmol/kg телесно тегло).

- *Педиатрична популация*

За деца от всички възрасти (включително доносени новородени) препоръчителната доза е 0,1 mmol гадобутрол на kg телесно тегло (еквивалентно на 0,1 ml Гадовист на kg телесно тегло) за всички показания (вж. точка 1).

Поради неразвитата бъбречна функция при новородени до 4-седмична възраст и деца до 1-годишна възраст, Гадовист трябва да се използва при тези пациенти само след внимателна преценка дозата да не надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло. По време на сканирането не трябва да се използва повече от една доза. Поради липсата на информация за многократно приложение, Гадовист инжекции не трябва да се повтарят, освен ако интервалът между инжекциите е най-малко 7 дни.

Изследване
Необходимата доза се прилага само интравенозно като болусна инжекция. Контрастно усиленото MRI изследване може да започне веднага след това (малко след инжектирането в зависимост от използваната импулсна последователност и протокола на изследването).
Оптимален контраст се наблюдава за CE-MRA по време на артериалната фаза, а за ЦНС - в рамките на около 15 минути след инжектиране на Гадовист (времето зависи от типа на лезията/тъканта).
Сканирането при интензитет на полето Т1 е особено подходящо за контрастно усилване.

Повече информация относно употребата на Гадовист е предоставена в точка 3 на листовката.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *