

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај лицето кое Ви дава Гадовист (радиолог) или персоналот на РТГ-одделението/болницата.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство што не е опишано во ова упатство, Ве молиме информирајте го докторот, радиологот или персоналот на РТГ-одделението/болницата.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Гадовист и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Гадовист
3. Како се дава Гадовист
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Гадовист

**Gadovist®/Гадовист® 1.0 mmol/ml, раствор за интравенска инјекција
Gadobutrol**

- Активна супстанција: гадобутрол
1 ml раствор за инјекција содржи 1 mmol гадобутрол (еквивалентно на 604,72 mg гадобутрол)
- Помошни супстанции: 1 N хидрохлорна киселина, калкобутрол натриум, трометамол и вода за инјекции

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул.Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Берлин Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana Словенија

1. Што претставува Гадовист и за што се употребува

Гадовист е контрастно средство за визуелизација со магнетна резонанција (МР) на мозокот, рбетниот мозок и крвните садови. Гадовист исто така може да помогне докторот да открие вид (бенигни или малигни) на познати или суспектни абнормалности во хепарот и бубрезите.

Гадовист исто така може да се употребува за визуелизација со МР на абнормалности на други делови од телото.

Тој ја олеснува визуелизацијата на абнормалните структури или лезии и помага во разликувањето помеѓу здраво и заболено ткиво.

Наменет е за употреба кај возрасни и деца од сите возрасти (вклучувајќи термин новороденчиња).



AM

Како делува Гадовист

МР е форма на медицинско дијагностичко испитување кое го користи однесувањето на водените молекули во нормални и променети ткива. Ова е овозможено од комплексен систем на магнети и радиобранови. Компјутерите ја снимаат активноста и ја преведуваат во слика.

Гадовист се дава како инјекција во Вашите вени. Овој лек се користи само за дијагностичка употреба и се администрира само од страна на здравствени работници со искуство од областа на клиничка пракса со МР.

Пакување: 5 шприцеви x 7.5 ml раствор / кутија
1 вијала x 15 ml раствор / кутија

2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Гадовист

Не употребувајте Гадовист

- сте алергични на гадобутрол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наброени на почеток на упатството)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор пред да Ви биде даден Гадовист ако:

- страдате или сте страдале од алергија (пр. алергија на полен, уртикарија) или астма
- претходно сте имале реакција на контрастно средство
- имате многу лоша бубрежна функција
- патите од состојби на мозокот со конвулзии (грчеви) или од други болести на нервниот систем
- имате срцев пејсмејкер или ако имате било какви импланти или клипови што содржат железо во вашето тело

► Вашиот доктор ќе одлучи дали планираното испитување е возможно или не.

Може да се појават реакции слични на алергија, што доведуваат до проблеми со срцето, потешкотии со дишењето или реакции на кожата, после употребата на Гадовист. Можни се тешки реакции. Повеќето од овие реакции се појавуваат во период од половина час откако ви е даден Гадовист. Заради тоа, ќе бидете под надзор после процедурата. Биле забележани одложени реакции (после неколку часа или неколку денови) (видете дел 4).

Бубрези/Црн дроб

Кажете му на Вашиот доктор ако:

- вашите бубрези не работат правилно
- неодамна сте имале или очекувате брзо да имате трансплантација на црниот дроб.

Вашиот доктор може да одлучи да направи крвен тест за да провери колку добро работат Вашите бубрези, пред да донесе одлука за употреба на Гадовист, особено ако сте на возраст од 65 години или повеќе.

Новороденчиња или доенчиња



Бидејќи функцијата на бубрезите е незрела кај бебиња на возраст до 4 недели и деца до 1 годишна возраст, Гадовист ќе биде употребен кај овие пациенти после внимателна проценка од страна на докторот.

Други лекови и Гадовист

Кажете му на Вашиот доктор ако земате или неодамна сте земале некои други лекови.

Бременост и доење

Прашајте го доктор за совет пред да земете некој лек.

Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте или може да станете бремена, бидејќи Гадовист не треба да се користи во текот на бременоста, освен ако не е строго потребно.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Вашиот лекар ќе дискутира за тоа дали треба да продолжите или да го прекине доењето во период од 24 часа откако ќе добиете Гадовист.

Гадовист содржи натриум

Овој медицински производ содржи помалку од 23 mg по доза (врз основа на просечната количина дадена на лице со 70 kg), т.е. во суштина “без натриум”.

3. Како се дава Гадовист

Гадовист се инјектира во Вашата вена со употреба на мала игла од страна на здравствен работник. Вашето испитувањето со МР може веднаш да започне. После инјекцијата ќе бидете под надзор најмалку 30 минути.

Вообичаена доза

Вистинската доза за Вас ќе зависи од Вашата телесна тежина и од местото кое се испитува со МР:

Кај возрасни еднократна инјекција од 0,1 милилитар Гадовист на килограм телесна тежина е обично доволно (ова значи дека за лице од 70 kg потребната доза е 7 ml), сепак може да се даде понатамошна инјекција до 0,2 милилитри на килограм телесна тежина во рок од 30 минути од првата инјекција. Може да се даде вкупна количина од 0,3 ml Гадовист на килограм телесна тежина.

Дополнителни информации во врска со администрацијата и ракување со Гадовист се дадени на крајот на упатството.

Дозирање кај посебни групи пациенти

Употребата на Гадовист не се препорачува кај пациенти со тешки бубрежни проблеми и кај пациенти кои неодамна имале или наскоро очекуваат да имаат трансплантација на црниот дроб. Сепак ако употребата е неопходна треба да добиете само една доза од Гадовист за време на скенирањето и не треба да примате втора инекција најмалку 7 денови.

Новороденчиња, доенчиња, деца и адолесценти

Кај деца од сите возрасти (вклучувајќи термин новороденчиња) се препорачува единечна доза од 0,1 милилитар Гадовист на килограм телесна тежина за сите испитувања (види дел 1).

Бидејќи функцијата на бубрезите е незрела кај бебиња на возраст до 4 недели и деца до 1 годишна возраст, Гадовист ќе биде употребен кај овие пациенти после внимателна проценка од страна на



докторот. Новороденчињата и децата треба да добијат само една доза од Гадовист за време на скенирањето и не треба да примаат втора инекција најмалку 7 денови.

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на Вашата доза ако сте на возраст од 65 години и повеќе, но може да Ви биде направен крвен тест да се провери колку добро функционираат Вашите бубрези.

Ако сте добиле повеќе Гадовист отколку што треба

Предозирање е неверојатно. Ако сепак се случи, докторот ќе ги лекува симптомите и може да употреби бубрежна дијализа за отстранување на Гадовист од Вашето тело.

Не постојат докази што укажуваат на тоа дека ова ќе го спречи развојот на нефрогена системска фиброза (НСФ, види дел 4) и не треба да се користи како третман за оваа состојба. Во некои случаи, ќе се направи проверка на срцето.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот доктор или радиолог.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако секој не ги добива.

Најсериозни несакани ефекти (кои биле фатални или во некои случаи живот-загрозувачки) се:

- прекин на чукањето на срцето (*срцев удар*) и тешки како-алергија (*анафилактични*) реакции (вклучувајќи прекин на дишењето и шок).

Во прилог, **следниве несакани дејства опасни по живот или со фатални исходи** се забележани во некои случаи:

- недостаток на здив (*диспнеа*), губење на свест, тешка како-алергија реакција, голем пад на крвниот притисок што може да доведе до колапс, прекин на дишењето, течност во белите дробови, отекување на устата и грлото и низок крвен притисок.

Во ретки случаи:

- може да се појават **реакции како-алергија** (хиперсензитивност и анафилаксија), вклучувајќи и тешки реакции (шок) кои може да имаат потреба од итна медицинска интервенција.

Ако забележите:

- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото
- кашлање или кивање
- тешкотии при дишење
- чешање
- течење на носот
- исип (исип од тип-коприва)

веднаш информирајте го персоналот од РТГ одделението. Тие може да бидат први знаци дека се случува сериозна реакција. Вашето иследување може ќе треба да се прекине и можеби ќе треба понатамошен третман.

Во ретки случаи биле забележани **одложени реакции како-алергија**, неколку часа до неколку дена по администрацијата на Гадовист. Ако ова треба да ви се случи Вам, кажете му на Вашиот доктор или радиолог.



Најчесто забележани несакани дејства (може да зафатат 5 или повеќе на 1000 пациенти) се:

- главоболка, гадење (*наузеа*) и вртоглавица.

Повеќето несакани дејства се благи до умерени.

Подолу се наброени **можните несакани дејства**, што се забележани во **клинички студии** пред одобрувањето на Гадовист, според нивната веројатност.

Вообичаени (може да зафатат до 1 на 10 луѓе)

- главоболка
- гадење (*наузеа*)

Невообичаени (може да зафатат до 1 на 100 луѓе)

- реакција како-алергија, пр.
 - низок крвен притисок
 - уртикарија
 - отекување на лицето
 - отекување (едем) на очниот капак
 - вцрвување
- Фреквенцијата на следниве реакции како-алергија не е позната:
 - тешка реакција како-алергија (*анафилактоиден шок*)
 - тежок пад на крвниот притисок што може да доведе до колапс (*шок*)
 - прекин на дишењето
 - течност во белите дробови
 - потешкотии со дишењето (*bronхоспазам*)
 - помодрување на усните
 - отекување на устата и грлото
 - отекување на грлото
 - зголемен крвен притисок
 - болка во градите
 - отекување на лицето, грлото, устата, усните и/ или јазикот (*ангиоедем*)
 - конјунктивитис
 - прекумерно потење
 - кашлање
 - кивање
 - чувство на жарење
 - бледа кожа (бледило)
- вртоглавица, нарушено сетило за вкус, трнење и боцкање
- недостаток на здив (*диспнеа*)
- повраќање
- црвенило на кожата (*еритем*)
- чешање (*пруритус* вклучително и генерализиран пруритус)
- исип (вклучувајќи и генерализиран исип, мали рамни црвени дамки (*макуларен исип*), мали, испакнати, округли лезии (*папуларен исип*), исип што чеша (*исип со пруритус*))
- различни видови реакции на местото на инјектирање (пр. истекување во околното ткиво, жарење, студенило, топлина, црвенило, исип, болка или модринка)
- чувство на топлина

Ретки (може да зафатат до 1 на 1000 луѓе)

- несвестица



- конвулзија
- нарушено сетило за мирис
- забрзано срцебиене
- палпитации
- сува уста
- општо чувство на болест (*слабост*)
- чувство на студ

Дополнителни несакани дејства што биле пријавени после одобрување на Гадовист со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци):

- прекин на чукањето на срцето (*срцев удар*)
- имало пријави на нефрогена системска фиброза - НСФ (што предизвикува задебелување на кожата и исто така може да го зафати мекото ткиво и внатрешните органи).

Биле забележани промени во крвните тестови на бубрежната функција (пр. зголемување на серумскиот креатинин) по администрација на Гадовист.

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор или радиолог. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Несаканите ефекти исто така може да ги пријавите на Агенцијата за лекови или Носителот на одобрението. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Гадовист

Чувајте го овој лек надвор од дофат и поглед на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е наведен на етикетата и на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот. Овој лек не бара посебни услови за чување.

Потврдена е хемиска, физичка и микробиолошка стабилност во употреба за 24 часа на температура од 20-25°C. Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се искористи веднаш по отворањето.

Овој лек е чист, безбоен до бледо жолт раствор. Не го користете овој лек ако забележите тешка промена на бојата или присуство на честички или ако пакувањето е дефектно.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Здравствениот работник ќе го исфрли овој лек кога веќе не е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Гадовист

Активната супстанција е гадобутрол.

1 ml раствор за инјектирање содржи 604,72 mg гадобутрол (еквивалентно на 1 mmol гадобутрол што содржи 157,25 mg гадолиниум)



1 претходно наполнет шприц со 7,5 ml содржи 4535,4 mg гадобутрол

1 вијала со 15 ml содржи 9070,8 mg гадобутрол

Останатите состојки се калкобутрол натриум, трометамол, хидрохлорна киселина 1 N и вода за инјекции.

Како изгледа Гадовист и содржина на пакувањето

Гадовист е чист, безбоен до бледо жолт раствор за инјектирање.

Содржината на пакувањата е:

- 5 претходно наполнети шприцеви со 7,5 ml раствор за инјектирање (во 10-ml стаклен или пластичен претходно наполнет шприц)
- 1 стаклена вијала со 15 ml раствор за инјектирање

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

07.2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Гадовист раствор 7.5 ml x 5 шприцеви: 15-2131/4, 04.11.2014

Гадовист раствор 15 ml x 1 вијала: 15-2132/4, 04.11.2014

Следните дополнителни информации се наменети само за професионални здравствени работници:

Пред администрацијата на Гадовист кај сите пациенти се препорачува да се направи скрининг на бубрежната дисфункција преку лабораториски тестови.

Имало извештаи за нефрогена системска фиброза (НСФ), поврзана со употребата на гадолиниумски контрастни средства кај пациенти со акутно или хронично тешко бубрежно нарушување (ГФР < 30 ml/min/1.73 m²). Пациентите подложени на трансплантација на црниот дроб се изложени на посебен ризик, бидејќи инциденцата на акутна ренална инсуфициенција во оваа група е висока. Бидејќи постои можност НСФ да се појави со Гадовист, тој треба да се користи кај пациенти со тешко оштетување на бубрезите и кај пациенти во периоперативниот период на трансплантација на црниот дроб, само после внимателна проценка на ризик/корист и ако дијагностичката информација е од суштинско значење и не е достапна со не-контрастно подобрена МР. Ако е потребно да се користи Гадовист, дозата не треба да надминува 0,1 mmol/kg телесна тежина. Не смее да се користи повеќе од една доза за време на скенирање. Поради недостаток на информации за повторена администрација, Гадовист инјекциите не треба да се повторуваат, освен ако интервалот помеѓу инјекциите е најмалку 7 дена.

Бидејќи реналниот клиренс на Гадовист може да биде нарушен кај постари лица, особено е важно да се направи скрининг на бубрежна дисфункција кај пациенти на возраст од 65 години и постари.



Може да биде корисна хемодијализа кратко време после администрацијата на Гадовист, за отстранување на Гадовист од телото. Не постои доказ за поддршка на отпочнување на хемодијализа за превенција или третман на НСФ кај пациенти кои не се веќе на хемодијализа.

- **Бременост и доење**

Гадовист не треба да се користи за време на бременост, освен ако клиничката состојба на жената не бара употреба на Гадовист.

Продолжувањето или укинувањето на доењето во период од 24 часа по администрацијата на Гадовист, треба да биде во дискреција на лекарот и мајката доилка.

- **Хиперсензитивни реакции**

Како и со другите интравенски контрастни средства, Гадовист може да биде поврзан со анафилактоидни/ хиперсензитивност или други идиосинкратични реакции, што се карактеризираат со кардиоваскуларни, респираторни или кожни манифестации, кои се движат до сериозни реакции, вклучувајќи шок. Општо земено, пациентите со кардиоваскуларни болести се повеќе подложни на сериозни, па дури и фатални исходи на тешки реакции на преосетливост.

Ризикот од хиперсензитивни реакции може да биде повисок во случај на:

- претходна реакција на контрастно средство
- историја на бронхијална астма
- историја на алергиски пореметувања

Кај пациенти со алергиска диспозиција одлуката за употреба на Гадовист мора да се направи по особено внимателна проценка на односот ризик-корист.

Повеќето од овие реакции се јавуваат во рок од половина час од администрацијата. Затоа се препорачува набљудување на пациентот после процедурата.

Потребни се лекови за третман на хиперсензитивните реакции, како и подготвеност за поведување на итни мерки. Ретко биле забележани одложени реакции (по неколку часа до неколку дена).

- **Пореметувања со напади**

Како и со другите контрастни средства што содржат гадолиниум потребна е посебна претпазливост кај пациенти со низок праг за напади.

- **Предозирање**

Во случај на ненамерно предозирање, како мерки на претпазливост, се препорачуваат кардиоваскуларно мониторирање (вклучувајќи и ЕКГ) и контрола на реналната функција.

Во случај на предозирање кај пациенти со ренална инсуфициенција, Гадовист може да биде отстранет со хемодијализа. После 3 сесии на хемодијализа околу 98% од средството се отстранува од телото. Сепак, нема доказ дека хемодијализата е соодветна за превенција на нефрогена системска гфиброза (НСФ).

- **Пред инјектирање**

Овој производ е наменет само за еднократна употреба.



Овој медицински производ е чист, безбоен или бледо жолт реаствор. Треба визуелно да се провери пред употреба.

Гадовист не треба да се употребува во случај на тешка промена на бојата, присуство на честички или ако пакувањето е дефектно.

- **Инструкции за употреба**

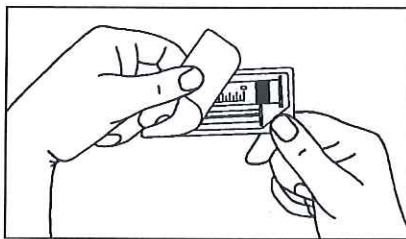
Претходно наполнети шприцеви

Претходно наполнетите шприцеви треба да се земат од пакувањето за инјектирање веднаш пред администрацијата.

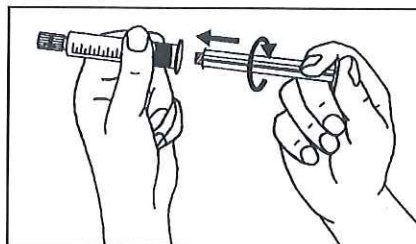
Капачето на врвот треба да се отстрани од претходно наполнетиот шприц непосредно пред употребата.

Стаклен шприц:

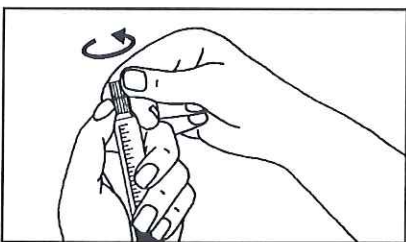
РАЧНО ИНЈЕКТИРАЊЕ



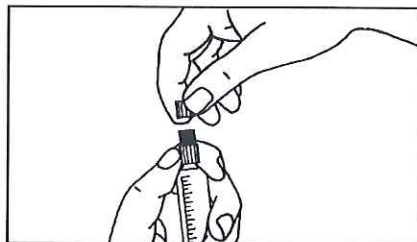
1. Отворете го пакувањето



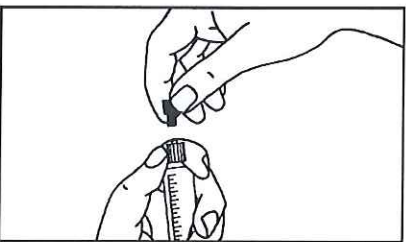
2. Завертете го клипот на шприцот



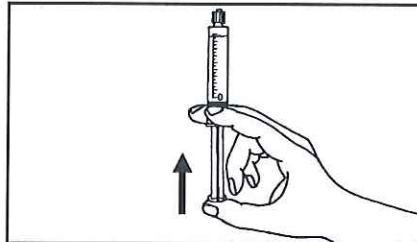
3. Скршете го заштитниот капак



4. Отстранете го заштитниот капак



5. Отстранете го гумениот затворац



6. Истиснете го воздухот од шприцот

Рок на траење по првото отворање на контејнерот

Секој раствор за инјектирање што не е употребен во еден преглед мора да бидат отфрлен. Потврдена е хемиска, физичка и микробиолошка стабилност во употреба за 24 часа на температура од 20-25°C. Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се искористи веднаш по отворањето. Ако не се користи веднаш, времето и условите за чување пред употребата се одговорност на корисникот.

Етикетите за следење со одлепување од претходно наполнетите шприцеви/ вијали треба да се залепат врз досието на пациентот за да се овозможи точно евидентирање на употребеното гадолиниумско контрастно средство. Исто така треба да се евидентира употребената доза. Ако се



употребува електронска евиденција на пациентот треба да се внесе името на производот, бројот на серијата и дозата, во досието на пациентот.

Дозирање

Треба да се употреби најниската доза која обезбедува доволно зголемување за дијагностички цели. Дозата треба да се пресмета врз основа на телесната тежина на пациентот и не треба да ја надминува препорачаната доза по килограм телесна тежина, детално опишана во овој дел.

- Возрасни

ЦНС индикации

Препорачаната доза за возрасни е 0,1 mmol на килограм телесна тежина (mmol/kg TT). Ова е еквивалентно на 0,1 ml/kg TT од 1,0 M раствор.

Ако постои силен клинички сомнеж за присуство на лезија и покрај незабележителната МР или кога попрецизна информација може да влијае на терапијата на пациентот, може да биде дадена следна инјекција до 0,2 ml/kg TT во текот на 30 минути од првата инјекција.

МР на цело тело (освен МРА)

Генерално, администрација на 0,1 ml Гадовист на kg телесна тежина е доволна да одговори на клиничките барања.

Зголемен контраст кај МРА

Снимка на 1 видно поле: 7,5 ml за телесна тежина под 75 kg; 10 ml за телесна тежина од 75 kg и поголема (одговара на 0,1-0,15 mmol/kg TT).

Снимка на > 1 видно поле: 15 ml за телесна тежина под 75 kg; 20 ml за телесна тежина од 75 kg и поголема (одговара на 0,2-0,3 mmol/kg TT).

- Педијатриска популација

За деца од сите возрасти (вклучувајќи и новороденчиња) препорачаната доза е 0,1 mmol гадобутрол на kg телесна тежина (еквивалентно на 0,1 ml Гадовист на kg телесна тежина) за сите индикации (види дел 4.1).

Поради незрелата бубрежна функција кај новороденчиња на возраст до 4 недели и доенчиња до 1 годишна возраст, Гадовист треба да се користи кај овие пациенти само после внимателно разгледување на дозата да не надминува 0,1 mmol/kg телесна тежина. Не смее да се користи повеќе од една доза за време на скенирање. Поради недостаток на информации за повторена администрација, Гадовист инјекциите не треба да се повторуваат, освен ако интервалот помеѓу инјекциите е најмалку 7 дена.

Обработка на слика

Потребната доза се администрира интравенски како болус инјекција. МР со зголемен контраст, може да започне веднаш потоа (кратко време по инјекцијата зависно од пулсните секвенци и од протоколот за испитување).

Оптимално сигнално зголемување се забележува за време на првото поминување на контрастното средство низ артериите за МРА и во период од околу 15 минути после инјекцијата на Гадовист за ЦНС индикациите (времето зависи од типот на лезијата/ткивото).

Секвенците на T1-пондерирано скенирање се особено погодни за испитувања со зголемен контраст.

Дополнителни информации во врска со употребата на Гадовист се дадени во делот 3 од упатството.

