

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Gadovist®PFS 1,0mmol/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**

Γαδοβουτρόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το πρόσωπο που σας χορηγεί το Gadovist® PFS (τον ακτινολόγο) ή το προσωπικό του νοσοκομείου/κέντρου μαγνητικής τομογραφίας.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε με το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Gadovist® PFS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Gadovist® PFS
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gadovist® PFS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gadovist® PFS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Gadovist® PFS και ποια είναι η χρήση του**

Το Gadovist® PFS είναι ένα σκιαγραφικό μέσο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) που χρησιμοποιείται σε διαγνωστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των αγγείων. Το Gadovist® PFS μπορεί επίσης να βοηθήσει το γιατρό να ανακαλύψει το είδος (καλοήθους ή κακοήθους) γνωστών ή ύποπτων ανωμαλιών στο ήπαρ και στα νεφρά.

Το Gadovist® PFS μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε άλλες περιοχές του σώματος.

Διευκολύνει την οπτική απεικόνιση των μη φυσιολογικών δομών ή βλαβών και βοηθάει στην διαφοροποίηση μεταξύ του υγιούς και του παθολογικού ιστού.

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά).

### **Πώς λειτουργεί το Gadovist® PFS**

Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι μια μορφή ιατρικής διαγνωστικής απεικόνισης, η οποία χρησιμοποιεί τη συμπεριφορά των μορίων νερού σε φυσιολογικούς και παθολογικούς ιστούς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω ενός πολύπλοκου συστήματος μαγνητών και ραδιοκυμάτων. Υπολογιστές καταγράφουν τη δραστηριότητα και τη μεταφράζουν σε εικόνες.

Το Gadovist® PFS χορηγείται ως ένεση μέσα στη φλέβα σας. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς και θα χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με εμπειρία στην κλινική πρακτική MRI.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το Gadovist® PFS**

**ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Gadovist® PFS**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γαδοβουτρόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά

αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού σας δοθεί το Gadovist® PFS σε περίπτωση που

- υποφέρετε ή έχετε υποφέρει κατά το παρελθόν από κάποια αλλεργία (π.χ. πυρετός εκ χόρτου, κνίδωση) ή άσθμα
- έχετε παρουσιάσει κατά το παρελθόν αντίδραση σε οποιοδήποτε σκιαγραφικό μέσο
- έχετε πολύ κακή νεφρική λειτουργία
- πάσχετε από παθήσεις εγκεφάλου με επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) ή άλλες παθήσεις του νευρικού συστήματος
- φέρετε καρδιακό βηματοδότη ή εάν υπάρχουν μέσα στο σώμα σας οποιαδήποτε εμφυτεύματα ή κλιπς τα οποία περιέχουν σίδηρο

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η προγραμματισμένη εξέταση είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί ή όχι.

- Μετά τη χρήση του Gadovist® PFS, ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις που οδηγούν σε καρδιακά προβλήματα, δυσκολίες στην αναπνοή ή δερματικές αντιδράσεις. Σοβαρές αντιδράσεις είναι πιθανές. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρουσιάζονται μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του Gadovist® PFS. Συνεπώς, θα είστε υπό παρακολούθηση μετά την εξέταση. Καθυστερημένες αντιδράσεις έχουν επίσης παρατηρηθεί (μετά από ώρες ή ημέρες) (βλ. παράγραφο 4).

### **Νεφρά/Ήπαρ**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το Gadovist® PFS, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

### **Νεογνά και βρέφη**

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη σε μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist® PFS θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση από το γιατρό.

### **Άλλα φάρμακα και Gadovist® PFS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

- **Κύηση**

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το Gadovist® PFS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

- **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του Gadovist® PFS.

### **Το Gadovist® PFS περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου ανά δόση (με βάση τη μέση ποσότητα που χορηγείται σε ένα άτομο βάρους 70 kg), δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς θα σας δοθεί το Gadovist® PFS**

Το Gadovist® PFS ενίεται από έναν επαγγελματία υγείας μέσα στη φλέβα σας χρησιμοποιώντας μια μικρή βελόνη σε μια φλέβα. Η εξέταση μαγνητικού συντονισμού μπορεί να ξεκινήσει αμέσως.

Μετά την ένεση, θα βρίσκεστε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

#### **Η συνηθισμένη δόση**

Η δόση που είναι σωστή για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και από την περιοχή που θα εξεταστεί με MRI:

**Στους ενήλικες**, μία και μόνο ένεση 0,1 ml Gadovist® PFS ανά kg σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής (αυτό σημαίνει ότι για ένα άτομο βάρους 70 kg, η δόση θα ήταν 7 ml) , ωστόσο μπορεί να δοθεί μία περαιτέρω ένεση έως 0,2 ml/kg σωματικού βάρους μέσα σε 30 λεπτά από την πρώτη ένεση. Μια συνολική δόση 0,3 ml Gadovist® PFS ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να χορηγηθεί ως μέγιστη δόση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και το χειρισμό του Gadovist® PFS παρέχονται στο τέλος του φυλλαδίου.

#### **Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Η χρήση του Gadovist® PFS δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του Gadovist® PFS κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δε θα πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

#### **Νεογνά, βρέφη, παιδιά και έφηβοι**

Σε παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά), μία και μόνο δόση 0,1 ml Gadovist® PFS ανά kg σωματικού βάρους ενδείκνυται για όλες τις εξετάσεις (βλ. παράγραφο 1).

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη σε μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και σε βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist® PFS θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση από το γιατρό. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λάβουν μόνο μία δόση Gadovist® PFS κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και να μη λάβουν δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

#### **Ηλικιωμένοι**

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gadovist® PFS από την κανονική:**

Η υπερδοσολογία είναι απίθανη. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ο γιατρός θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα και μπορεί να χρησιμοποιήσει τη διαδικασία της αιμοκάθαρσης για να απομακρυνθεί το Gadovist® PFS από το σώμα σας. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτό θα αποτρέψει την ανάπτυξη της Νεφρογενούς Συστηματικής Ίνωσης (NSF) (βλ. παράγραφο 4) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία για αυτή την κατάσταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα ελεγχθεί η καρδιά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** (οι οποίες ήταν θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή σε ορισμένες περιπτώσεις) είναι:

- η καρδιά σταματά να χτυπά (καρδιακή ανακοπή) και αντιδράσεις αλλεργικού τύπου (αναφυλακτοειδείς- συμπεριλαμβανομένης της παύσης της αναπνοής και του σοκ).

Επιπρόσθετα, για τις **παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή εκβάσεις** σε μερικές περιπτώσεις:

- δύσπνοια και απώλεια συνειδήσεως, σοβαρή αντίδραση αλλεργικού τύπου, σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία, παύση της αναπνοής, υγρό στους πνεύμονες, πρήξιμο του στόματος και του λαιμού, και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

#### **Σε σπάνιες περιπτώσεις:**

- ενδέχεται να παρουσιαστούν **αντιδράσεις αλλεργικού τύπου** (υπερευαισθησία και αναφυλαξία), συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων (σοκ), οι οποίες μπορεί να χρειάζονται άμεση ιατρική παρέμβαση.

Αν παρατηρήσετε:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- βήχα και φτέρνισμα
- δυσκολία στην αναπνοή
- φαγούρα
- καταρροή
- κνίδωση (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό που προκαλείται από τσουκνίδα)

**ενημερώστε το προσωπικό του τμήματος μαγνητικής τομογραφίας αμέσως. Τα παραπάνω** μπορεί να αποτελούν τις πρώτες ενδείξεις σοβαρής αντίδρασης υπό εξέλιξη. Η εξέτασή σας μπορεί να πρέπει να σταματήσει και μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν **καθυστερημένες αλλεργικές αντιδράσεις**, ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά τη λήψη του Gadovist® PFS. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας αμέσως.

Οι **πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν 5 ή περισσότερους ανά 1.000 ανθρώπους) είναι:

- πονοκέφαλος, ναυτία και ζάλη.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας μορφής.

Παρακάτω παρατίθενται οι **πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες** που παρατηρήθηκαν σε **κλινικές μελέτες** πριν την έγκριση του Gadovist® PFS, σύμφωνα με την πιθανότητα εμφάνισής τους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος
- ναυτία

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, π.χ.
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση
  - εξάνθημα
  - πρήξιμο του προσώπου

- πρήξιμο (οίδημα) του βλεφάρου
- ερυθρότητα

Η συχνότητα των παρακάτω αντιδράσεων αλλεργικού τύπου δεν είναι γνωστή:

- σοβαρή αντίδραση αλλεργικού τύπου (*αναφυλακτικό σοκ*)
  - σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία (*σοκ*)
  - αναπνευστική ανακοπή
  - υγρό στους πνεύμονες
  - δυσκολίες στην αναπνοή (*βρογχόσπασμος*)
  - μπλε χρώμα στα χείλη
  - πρήξιμο του στόματος και του λαιμού
  - πρήξιμο του λαιμού
  - αυξημένη αρτηριακή πίεση
  - πόνος στο στήθος
  - πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών και/ή της γλώσσας (*αγγειοοίδημα*)
  - επιπεφυκίτιδα
  - αυξημένη εφίδρωση
  - βήχας
  - φτέρνισμα
  - αίσθημα καύσου
  - χλωμό δέρμα (*ωχρότητα*)
- ζάλη, διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα
  - δύσπνοια
  - εμετός
  - κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα)
  - φαγούρα (κνησμός συμπεριλαμβανομένου γενικευμένου κνησμού)
  - εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου γενικευμένου εξανθήματος, μικρών επίπεδων κόκκινων στιγμάτων [*κηλιδώδες εξάνθημα*], μικρών, φουσκωμένων, οριοθετημένων αλλοιώσεων [*βλατιδώδες εξάνθημα*], εξανθήματα με φαγούρα [*κνησμώδες εξάνθημα*])
  - ποικίλων ειδών αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. διαρροή στον περιβάλλοντα ιστό, κάψιμο, κρύο, ζέστη, κοκκίνισμα, εξάνθημα, πόνος ή μελάνιασμα)
  - αίσθημα ζέστης

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λιποθυμία
- σπασμοί
- διαταραγμένη αίσθηση όσφρησης
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- αίσθημα παλμών
- ξηροστομία
- γενικό αίσθημα κακουχίας (*αδιαθεσία*)
- αίσθημα ψύχους

**Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την έγκριση του Gadovist® PFS με συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Η καρδιά σταματά να χτυπά (*καρδιακή ανακοπή*)
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς Συστηματικής Ίνωσης - NSF (η οποία προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα).

Έχουν παρατηρηθεί μεταβολές στις εξετάσεις αίματος της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. αύξηση στην κρεατινίνη ορού) μετά τη χορήγηση του Gadovist® PFS.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

### Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Gadovist® PFS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Έχει αποδειχτεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20 - 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Μη χρησιμοποιήσετε το Gadovist® PFS αν παρατηρήσετε σοβαρή αλλοίωση του χρώματος ή την παρουσία σωματιδίων ή εάν ο περιέκτης φαίνεται ελαττωματικός.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα απορρίψει αυτό το φάρμακο όταν δεν θα χρειάζεται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Gadovist PFS®**

Η **δραστική ουσία** είναι η γαδοβουτρόλη

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 604,72 mg γαδοβουτρόλης (ισοδύναμο με 1,0 mmol γαδοβουτρόλης που περιέχει 157,25 mg γαδολινίου).

1 προγεμισμένη σύριγγα με 5,0 ml διαλύματος περιέχει 3023,6 mg γαδοβουτρόλης,  
1 προγεμισμένη σύριγγα με 7,5 ml διαλύματος περιέχει 4535,4 mg γαδοβουτρόλης,  
1 προγεμισμένη σύριγγα με 10 ml διαλύματος περιέχει 6047,2 mg γαδοβουτρόλης,  
1 προγεμισμένη σύριγγα με 15 ml διαλύματος περιέχει 9070,8 mg γαδοβουτρόλης,  
1 προγεμισμένη σύριγγα με 20 ml διαλύματος περιέχει 12094,4 mg γαδοβουτρόλης.

1 πλαστικό φυσίγγιο με 15 ml διαλύματος περιέχει 9070,8 mg γαδοβουτρόλης,  
1 πλαστικό φυσίγγιο με 20 ml διαλύματος περιέχει 12094,4 mg γαδοβουτρόλης, 1 πλαστικό φυσίγγιο με 30 ml διαλύματος περιέχει 18141,6 mg γαδοβουτρόλης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι καλκοβουτρολικό νάτριο (βλ. το τέλος της παραγράφου 2), τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ 1N και ενέσιμο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του GADOVIST® PFS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Gadovist® PFS είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Τα περιεχόμενα των συσκευασιών είναι:

- 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες με 5 ή 7,5 ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη ή πλαστική σύριγγα 10 ml)
- 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες με 15 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα 17 ml ή σε προγεμισμένη πλαστική σύριγγα 20 ml)
- 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες με 20 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη ή πλαστική σύριγγα 20 ml)
- 
- 1 ή 5 πλαστικά φυσίγγια με 15, 20, 30 ml ενέσιμου διαλύματος (σε πλαστικό φυσίγγιο 65 ml).

Νοσοκομειακή συσκευασία:

- 5 προγεμισμένες σύριγγες με 5 ή 7,5 ή 10 ή 15 ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος
- 5 προγεμισμένα πλαστικά φυσίγγια με 15 ή 20 ή 30 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE

Σωρού 18-20

151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22483858

### **Παραγωγός**

Bayer AG

Müllerstrasse 178



13353 Berlin, Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Γερμανία	Gadovist® 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
Βέλγιο, Δανία, Ιταλία, Κύπρος, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία	Gadovist®
Κροατία	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku.
Γαλλία	GADOVIST® 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Ελλάδα	Gadovist® PFS
Ιρλανδία	Gadovist® 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled syringe  Gadovist® 1.0 mmol/ml solution for Injection in prefilled cartridge
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)	Gadovist® 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Ισπανία	Gadovist® 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Ηνωμένο Βασίλειο, Μάλτα	Gadovist® 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017**

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

- **Νεφρική Δυσλειτουργία**

**Πριν από τη χορήγηση του Gadovist® PFS, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.**

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με τη χρήση μερικών gadolinium-που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα.

Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το Gadovist® PFS, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται

σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσεως κινδύνου/οφέλους και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Εάν η χρήση του Gadovist® PFS είναι απαραίτητη, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει 0,1 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist® PFS δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του Gadovist® PFS μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοκάθαρση σύντομα μετά τη χορήγηση του Gadovist® PFS ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του Gadovist® PFS από το σώμα. Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοκάθαρσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δε υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

#### • **Κύηση και γαλουχία**

Το Gadovist® PFS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση Gadovist® PFS.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Gadovist® PFS, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

#### • **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

Όπως και με άλλα ενδοφλέβια σκιαγραφικά μέσα, το Gadovist® PFS μπορεί να συσχετισθεί με αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή άλλες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από καρδιοαγγειακές, αναπνευστικές ή δερματικές εκδηλώσεις, και εκτείνονται και σε σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Γενικά, οι ασθενείς με καρδιοαγγειακή νόσο είναι πιο ευαίσθητοι σε σοβαρές ή ακόμη και θανατηφόρες εκβάσεις των σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ο κίνδυνος για αντιδράσεις υπερευαισθησίας αυξάνεται στην περίπτωση που υπάρχει:

- Προηγούμενη αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Ιστορικό βρογχικού άσθματος
- Ιστορικό αλλεργικών διαταραχών

Σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση η απόφαση χρήσης του Gadovist® PFS θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από ιδιαίτερα προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις αυτές παρουσιάζονται εντός μισής ώρας από τη χορήγηση. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενή μετά τη διαδικασία.

Φάρμακα για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας καθώς επίσης και ετοιμότητα για εφαρμογή επείγοντων μέτρων είναι απαραίτητα. Καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες έως και αρκετές μέρες) έχουν παρατηρηθεί σπάνια.

#### • **Επιληπτικές διαταραχές**

Όπως και με άλλα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο, είναι απαραίτητη η ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με χαμηλό ουδό επιληπτικών εκδηλώσεων.

- **Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση ακούσιας υπερδοσολογίας συνιστώνται η καρδιαγγειακή παρακολούθηση (με χρήση και ΗΚΓ) και ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, το Gadovist® PFS μπορεί να απομακρυνθεί από το σώμα με αιμοκάθαρση. Μετά από 3 συνεδρίες αιμοκάθαρσης περίπου 98% του σκιαγραφικού μέσου απομακρύνεται από το σώμα. Εντούτοις, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της Νεφρογενούς Συστηματικής Ίνωσης.

- **Πριν την ένεση**

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χρήση.

Το Gadovist® PFS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, εμφάνισης σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

- **Οδηγίες χρήσης**

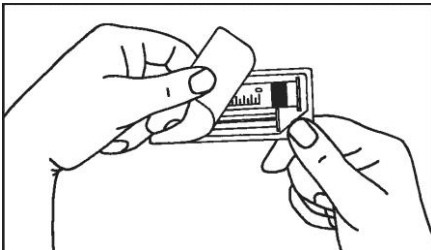
**Προγεμισμένες σύριγγες**

Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να αφαιρείται από το κουτί και να προετοιμαστεί για έγχυση αμέσως πριν τη χορήγηση.

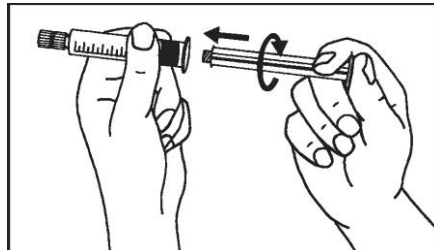
Το κάλυμμα της άκρης πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως πριν τη χρήση.

Γυάλινη σύριγγα

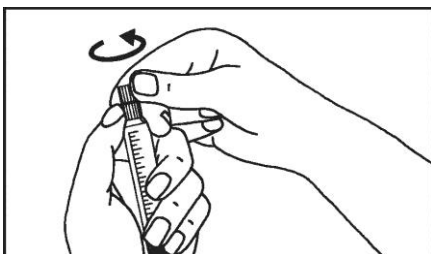
**ΕΝΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**



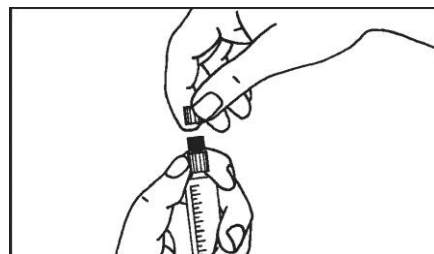
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



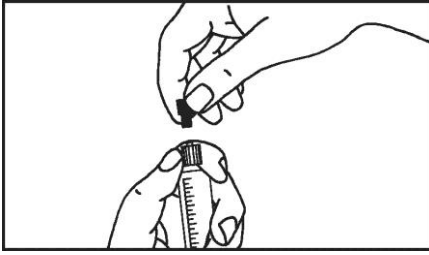
2. Βιδώστε το έμβολο στη σύριγγα



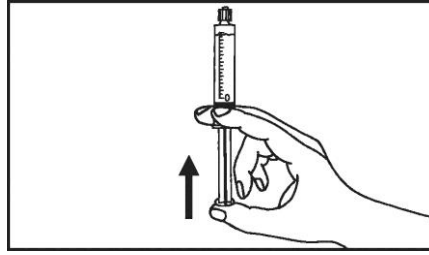
3. Σπάστε το προστατευτικό κάλυμμα



4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα



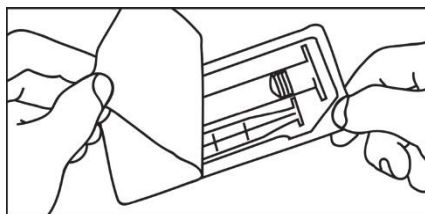
5. Αφαιρέστε το ελαστικό πώμα



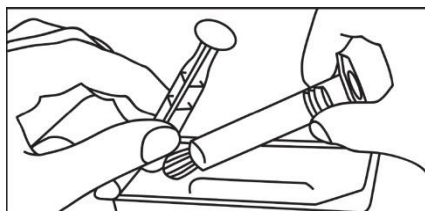
6. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

## Πλαστική σύριγγα:

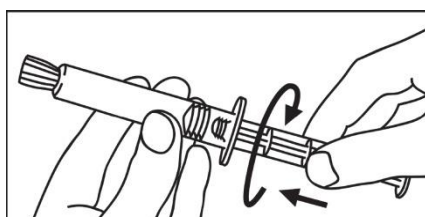
### ΕΝΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ



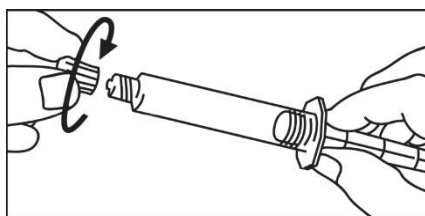
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



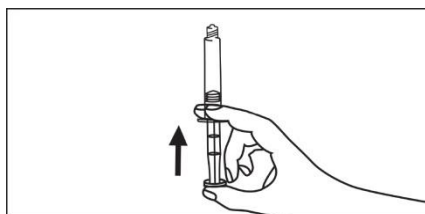
2. Αφαιρέστε τη σύριγγα και το έμβολο από τη συσκευασία



3. Στρίψτε το έμβολο δεξιόστροφα μέσα στη σύριγγα

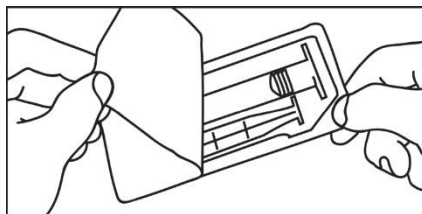


4. Ανοίξτε το καπάκι στρίβοντάς το

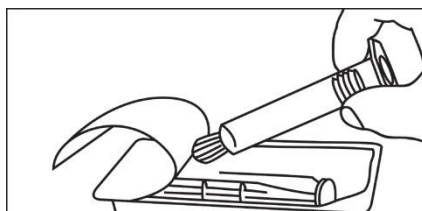


5. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

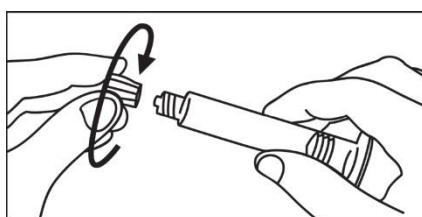
### ΕΝΕΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ



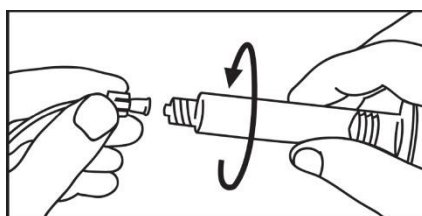
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



2. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία



3. Ανοίξτε το πάμα στρίβοντάς το



4. Συνδέστε την άκρη της σύριγγας στο σύστημα σύνδεσης δεξιόστροφα και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής

### Πλαστικά φυσίγια

Η χορήγηση μέσω σκιαγραφικής αντίθεσης θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό με τις κατάλληλες διαδικασίες και εξοπλισμό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλες τις ενέσεις που περιλαμβάνουν μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης.

Το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να χορηγείται με τη χρήση εγχυτή τύπου MEDRAD Spectris®.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παραγωγού της συσκευής.

Κάθε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε σε μία εξέταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

#### **Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:**

Ενέσιμο διάλυμα το οποίο δεν χρησιμοποιείται σε μια εξέταση πρέπει να απορρίπτεται. Έχει αποδειχτεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες στους 20 - 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εφόσον το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο φύλαξης κατά τη χρήση και τις συνθήκες φύλαξης που προηγούνται της χρήσης.

Η αποσπώμενη ετικέτα στις προγεμισμένες σύριγγες/στα πλαστικά φυσίγγια θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολίνιο που χρησιμοποιήθηκε. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται. Αν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενή.

#### **Δοσολογία**

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

- Ενήλικες

#### Ενδείξεις ΚΝΣ:

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 0,1 mmol ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (mmol/kg ΒΣ). Αυτό αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg ΒΣ του διαλύματος 1,0 M.

Εάν παραμένει σοβαρή κλινική υποψία ότι υπάρχει βλάβη παρά μια MRI χωρίς ευρήματα ή αν πιο ακριβείς πληροφορίες μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία του ασθενούς, μπορεί να γίνει μία επιπλέον ένεση μέχρι και 0,2 ml/kg ΒΣ μέσα σε 30 λεπτά από την πρώτη ένεση.

#### MRI ολόκληρου του σώματος (εκτός από MRA)

Γενικά, η χορήγηση 0,1 ml Gadovist® PFS ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος είναι επαρκής για να απαντήσει το κλινικό ερώτημα.

#### CE-MRA (ενισχυμένη με σκιαγραφικό αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού):

Απεικόνιση ενός πεδίου (FOV): 7,5 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 10 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,1 - 0,15 mmol/kg ΒΣ).

Απεικόνιση >1 πεδίων (FOV): 15 ml για σωματικό βάρος μικρότερο των 75 kg, 20 ml για σωματικό βάρος 75 kg και άνω (που αντιστοιχεί σε 0,2 - 0,3 mmol/kg ΒΣ).

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένου του όρου νεογνά) είναι 0,1 mmol γαδοβουτρόλης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,1 ml Gadovist® PFS ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος) για όλες τις ενδείξεις (βλ. παράγραφο 1).

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Gadovist® PFS θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μετά από προσεκτική εκτίμηση σε δόση που να μην ξεπερνά τα 0,1 mmol/kg βάρους σώματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας

απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Gadovist® PFS δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

#### Απεικόνιση

Η απαιτούμενη δόση χορηγείται ενδοφλέβια ως ταχεία ένεση (bolus). Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό MRI μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά (σε σύντομο διάστημα μετά την ένεση ανάλογα με τις ακολουθίες των παλμών που χρησιμοποιούνται και με το πρωτόκολλο της εξέτασης).

Η βέλτιστη ενίσχυση σήματος παρατηρείται κατά την αρτηριακή πρώτη δίοδο για την CE-MRA και μέσα σε διάστημα περίπου 15 λεπτών μετά την ένεση του Gadovist® PFS για τις ενδείξεις του ΚΝΣ (ο χρόνος εξαρτάται από τον τύπο της βλάβης/του ιστού).

Οι ακολουθίες T<sub>1</sub>-προσανατολισμού είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για εξετάσεις με σκιαγραφικό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gadovist® PFS παρέχονται στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών.