

Bipacksedel: Information till användaren

Gadovist

1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull
gadobutrol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till den läkare som ger dig Gadovist (röntgenläkaren) eller till personalen på sjukhuset/MRT-enheten.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller röntgenläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gadovist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Gadovist
3. Hur Gadovist ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gadovist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gadovist är och vad det används för

Gadovist är ett kontrastförstärkande medel som används för diagnostik vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av hjärnan, ryggraden och blodkärlen. Gadovist kan även underlätta för läkaren att undersöka om kända eller misstänkta förändringar i levern och njurarna är godartade eller elakartade.

Gadovist kan även användas vid MRT av avvikelser i andra kroppsregioner. Gadovist gör det lättare att se onormala strukturer och förändringar och gör det lättare att skilja mellan frisk och sjuk vävnad. Det används till vuxna och barn i alla åldrar (inklusive nyfödda).

Hur Gadovist fungerar

MRT är en form av medicinsk bildteknik baserad på vattenmolekylerens beteende i normal och abnormal vävnad. Tekniken bygger på ett invecklat system av magneter och radiovågor. Datorer registrerar aktiviteten och överför det till synliga bilder.

Gadovist ges som (en injektion i en ven). Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik och kommer endast ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av klinisk MRT.

2. Vad du behöver veta innan du får Gadovist

Använd INTE Gadovist om du

- är allergisk mot gadobutrol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Gadovist om du

- har eller har haft allergi (t.ex. hösnuva, nässelutslag) eller astma
- tidigare upplevt en reaktion då du fått något kontrastmedel
- har mycket svag njurfunktion
- lider av något tillstånd i hjärnan som ger krampanfall eller om du lider av andra sjukdomar i centrala nervsystemet
- har pacemaker i hjärtat eller något annat implantat eller metallklämmor som innehåller järn i kroppen

Din läkare kommer avgöra om den planerade undersökningen är möjlig eller inte.

- Allergiliknande reaktioner som leder till hjärtproblem, andningssvårigheter eller hudreaktioner kan uppstå efter användning av Gadovist. Allvarliga reaktioner är möjliga. De flesta av dessa reaktioner uppträder inom en halvtimme efter att du fått Gadovist. Därför kommer du hållas under observation efter undersökningen. Fördröjda reaktioner har observerats (efter timmar eller dagar) (se avsnitt 4).

Njurar/Lever

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av Gadovist, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom njurfunktionen hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder inte är fullt färdigutvecklad, kommer Gadovist endast att användas efter noggrant övervägande från läkarens sida.

Andra läkemedel och Gadovist

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eftersom Gadovist inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått Gadovist.

Körförmåga och användning av maskiner

Gadovist påverkar inte förmågan att framföra fordon eller användning av maskiner.

Gadovist innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per dos (baserad på en genomsnittlig dos som en person på 70 kg), d.v.s. läkemedlet är nästan "natriumfritt".

3. Hur Gadovist ges

Sjukvårdspersonal injicerar Gadovist i en ven med hjälp av en tunn nål. Din MRT-undersökning kan starta omedelbart.

Du kommer att vara under observation i minst 30 minuter efter injektionen.

Dosering

Hur stor dos du får beror på din kroppsvikt och vilket område MRT-undersökningen gäller.

För vuxna räcker i allmänhet en engångsinjektion på 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt (för en person som väger 70 kg betyder detta en dos på 7 ml), dock kan en ytterligare injektion på upp till 0,2 ml per kg kroppsvikt ges inom 30 minuter efter den första injektionen. Totalt kan man ge 0,3 ml Gadovist per kg kroppsvikt.

I slutet av denna bipacksedel finns ytterligare information om hur Gadovist ska administreras och hanteras.

Dosering i särskilda patientgrupper

Användning av Gadovist rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av Gadovist under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

För barn i alla åldrar (inklusive nyfödda och spädbarn) är den rekommenderade dosen 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt för alla indikationer (se avsnitt 1).

Eftersom njurfunktionen inte är fullt färdigutvecklad hos nyfödda upptill 4 veckors ålder och spädbarn upptill 1 års ålder, ska Gadovist endast användas efter noggrant övervägande från läkarens sida. Nyfödda och spädbarn ska endast ges Gadovist som engångsdos vid en undersökning. Behöver undersökning med Gadovist upprepas kan det ske först 7 dagar efter den första injektionen.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Gadovist

Överdoserings är osannolik. Om överdosering ändå sker, kommer läkaren att behandla eventuella symtom och kan då komma att använda dialys för att avlägsna Gadovist från kroppen.

Det finns inga belägg som stödjer att detta förhindrar utveckling av nefrogen systemisk fibros (NSF; se avsnitt 4) och det ska inte användas som behandling av tillståndet. I vissa fall kommer ditt hjärta att kontrolleras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller röntgenläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De **allvarligaste biverkningarna** (som i några fall varit dödliga eller livshotande) är:

- Hjärtat slutar slå (hjärtstillestånd och allvarliga allergiliknande (anafylaktiska reaktioner (såsom andningsuppehåll och chock).

Dessutom har **följande biverkningar varit livshotande eller dödliga** i några fall:

- Andnöd (dyspné) och medvetslöshet, allvarliga allergiliknande reaktioner, farligt blodtrycksfall som kan leda till kollaps, andningsuppehåll, vätska i lungorna, svullnad i mun och svalg och lågt blodtryck

I sällsynta fall

- **allergiliknande reaktioner** (överkänslighet och anafylaxi) kan uppträda, inklusive allvarliga reaktioner (chock) som kan kräva omedelbar medicinsk behandling.

Om du upplever:

- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller svalg
- hosta och nysningar
- andningssvårigheter
- klåda
- rinnande näsa
- nässelutslag

tala omedelbart om det för personalen på MRT-avdelningen. Dessa kan vara de första tecknen på att en allvarlig reaktion är på väg att utvecklas. Din undersökning kan behöva stoppas och du kan behöva annan behandling.

Fördröjda allergiliknande reaktioner har observerats i sällsynta fall. Dessa har uppstått flera timmar eller dagar efter att Gadovist har getts. Om detta skulle hända dig, tala genast om det för din läkare eller röntgenläkare.

De vanligaste biverkningarna som observerats (kan drabba 5 eller fler av 1000 användare) är:

- huvudvärk, illamående och yrsel.

De flesta av dessa biverkningar är milda till måttliga.

Nedan listas eventuella biverkningar som har observerats i kliniska studier före godkännandet av Gadovist enligt hur vanliga de är.

Följande kategorier används:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- illamående

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- allergiliknande reaktioner, t ex
 - lågt blodtryck
 - nässelutslag
 - svullnad i ansiktet

- svullnad (*ödem*) av ögonlocken
- rodnad

Frekvensen av följande allergiliknande reaktioner är inte känd:

- allvarliga allergiliknande reaktioner (*anafylaktisk chock*)
 - farligt blodtrycksfall som kan leda till kollaps (*chock*)
 - andningsuppehåll
 - vätska i lungorna
 - andningssvårigheter (*bronkospasm*)
 - blåfärgning av läpparna
 - svullnad av mun och svalg
 - svullnad av halsen
 - ökat blodtryck
 - bröstsmärta
 - svullnad av ansikte, svalg, mun, läppar och/eller tunga (*angioödem*)
 - ögoninflammation (*konjunktivit*)
 - ökad svettning
 - hosta
 - nysningar
 - brännande känsla
 - blekhet
- yrsel, stört smaksinne, domningar och stickningar
 - andnöd (*dyspné*)
 - kräkningar
 - hudrodnad (*erytem*)
 - klåda (*pruritus*, även generell klåda)

- utslag (även utslag allmänt), små platta röda fläckar [*makulära utslag*], små, upphöjda avgränsade sår [*papulösa utslag*] och kliande utslag
- diverse reaktioner vid injektionsstället (t ex läckage till omgivande vävnad, sveda, känsla av kyla eller värme, rodnad, utslag, smärta eller blåmärken)
- värmevallningar

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- svimning
- kramper
- stört luktsinne
- snabb puls
- hjärtklappning
- muntorrhet
- allmän sjukdomskänsla (*malaise*)
- köldkänsla

Ytterligare biverkningar som har rapporterats efter godkännandet av Gadovist utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hjärtstillestånd
- det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros - NSF (som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ).

Variationer i njurfunktionstester (t.ex. förhöjt serumkreatinin) har observerats efter administrering av Gadovist.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Gadovist ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet under pågående användning har påvisats under 24 timmar vid 20-25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart.

Detta läkemedel är en klar, färglös eller ljusgul lösning. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker kraftig missfärgning, ser partiklar eller om förpackningen tycks vara defekt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer kassera läkemedlet när det inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gadobutrol.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 604,72 mg gadobutrol (motsvarande 1,0 mmol gadobutrol innehållande 157,25 mg gadolinium).

1 förfylld spruta med 5,0 ml innehåller 3023,6 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 7,5 ml innehåller 4535,4 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 10 ml innehåller 6047,2 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 15 ml innehåller 9070,8 mg gadobutrol,
1 förfylld spruta med 20 ml innehåller 12094,4 mg gadobutrol.

1 cylinderampull med 15 ml innehåller 9070,8 mg gadobutrol,
1 cylinderampull med 20 ml innehåller 12094,4 mg gadobutrol,
1 cylinderampull med 30 ml innehåller 18141,6 mg gadobutrol.

Övriga innehållsämnen är kalkobutrolnatrium (se slutet av avsnitt 2), trometamol, saltsyra 1 N och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gadovist är en klar, färglös eller ljusgul injektionsvätska, lösning. Förpackningarna innehåller:

- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 5, 7,5, 10 ml injektionsvätska, lösning (i 10-ml förfylld glas- eller plastspruta)
- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 15 ml injektionsvätska, lösning (i 17-ml förfylld glasspruta eller 20-ml förfylld plastspruta)

- 1 eller 5 förfyllda sprutor med 20 ml injektionsvätska, lösning (i en 20-ml förfylld plasticspruta)
- 1 eller 5 cylinderampuller med 15, 20, 30 ml injektionsvätska, lösning (i 65-ml cylinderampull)

Sjukhusförpackningar:

- 5 förfyllda sprutor med 5, 7,5, 10, 15, 20 ml injektionsvätska, lösning.
- 5 förfyllda cylinderampuller med 15, 20, 30 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen
---------------------	--

Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Sverige	Gadovist
Frankrike	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Kroatien	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki /ulošku
Irland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled syringe Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection in prefilled cartridge
Nederländerna	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit/ patroon
Spanien	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada / cartucho precargado
Storbritannien, Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe / cartridge

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-16

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

- Nedsatt njurfunktion

Före administrering av Gadovist rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med Gadovist, bör det endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Gadovist ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Gadovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av Gadovist kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort efter administrering av Gadovist kan vara till nytta för att avlägsna Gadovist från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

- Graviditet och amning

Gadovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder Gadovist.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Gadovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

- Överkänslighetsreaktioner

Som med andra intravenösa kontrastmedel kan Gadovist associeras med anafylaktiska/överkänslighets- och andra idiosynkratiska reaktioner som karakteriseras av kardiovaskulära, respiratoriska eller kutana manifestationer och som sträcker till allvarliga reaktioner inklusive chock. Patienter med kardiovaskulära sjukdomar är generellt mer mottagliga för allvarliga eller till och med livshotande överkänslighetsreaktioner.

Risken för överkänslighetsreaktioner är större vid:

- tidigare reaktion mot kontrastmedel
- tidigare bronkialastma
- tidigare allergier

Hos patienter med allergisk predisponering måste en noggrann risk/nytta bedömning göras innan användning av Gadovist.

Merparten av dessa reaktioner inträffar inom 30 minuter efter administrering. Därför rekommenderas att patienten hålls under uppsikt efter undersökningen.

Läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner och beredskap för akuta situationer är nödvändigt.

Fördröjda reaktioner (efter timmar och upp till flera dagar) har i sällsynta fall observerats.

- Sjukdomar med krampanfall

Liksom för andra kontrastmedel med gadolinium måste särskilda försiktighetsmått vidtas för patienter med låg kramptröskel.

- Överdoser

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas kardiiovaskulär övervakning (EKG) och kontroll av njurfunktionen i händelse av en oavsiktlig överdosering.

Vid överdosering hos patienter med nedsatt njurfunktion, kan Gadovist avlägsnas genom hemodialys. Efter 3 hemodialysomgångar har ca 98% av substansen avlägsnats ur kroppen. Det finns dock inga belägg för att hemodialys är lämpligt för att förhindra nefrogen systemisk fibros (NSF).

- Före injektionen

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Detta läkemedel är en klar, färglös eller ljusgul lösning. Lösningen bör inspekteras innan den används.

Gadovist bör inte användas om lösningen är kraftigt missfärgad, om den innehåller partiklar eller om förpackningen är defekt.

Användarinstruktioner

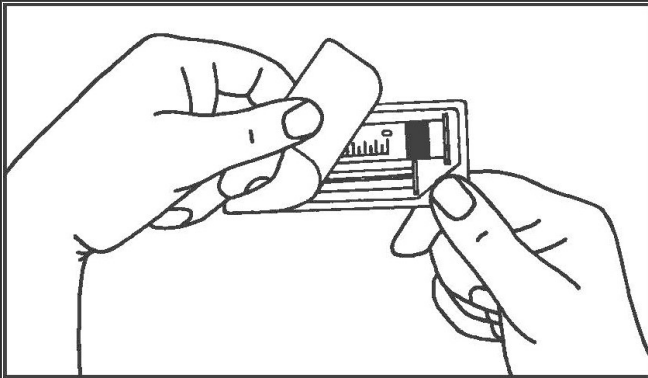
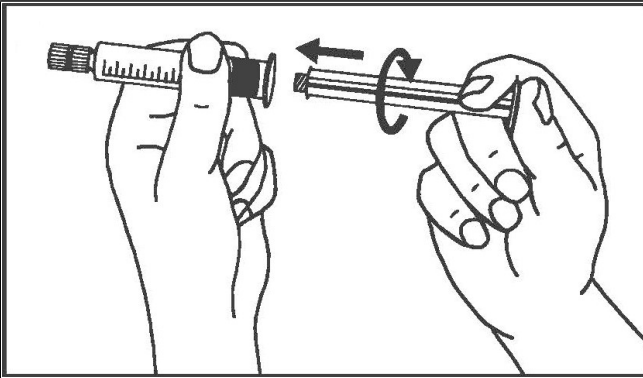
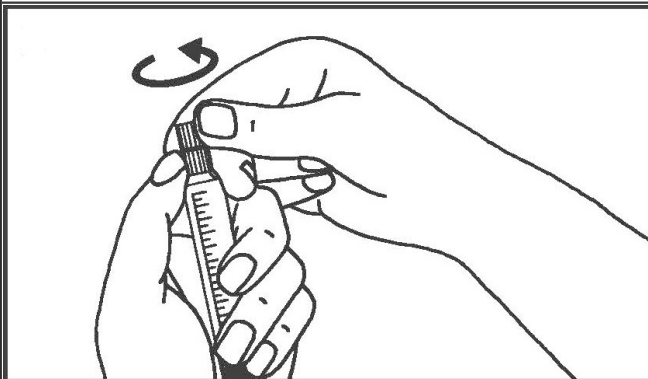
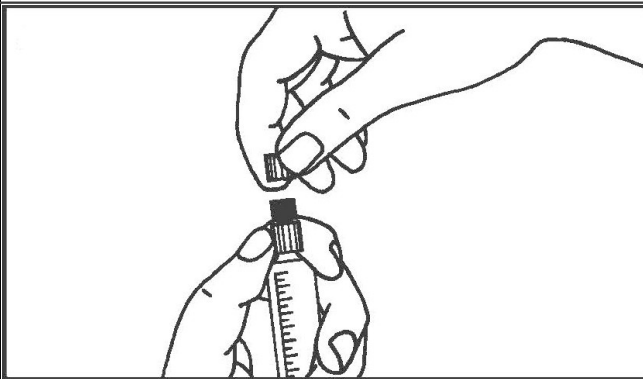
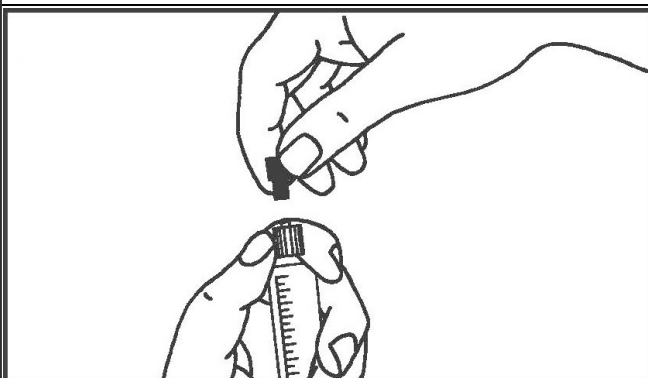
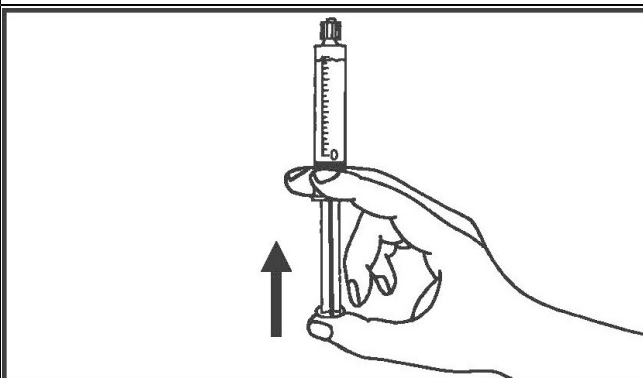
Förfyllda sprutor

Den förfyllda sprutan skall tas från förpackningen och förberedas för injektion omedelbart före administrering.

Spetslocket skall avlägsnas från den förfyllda sprutan omedelbart före användning.

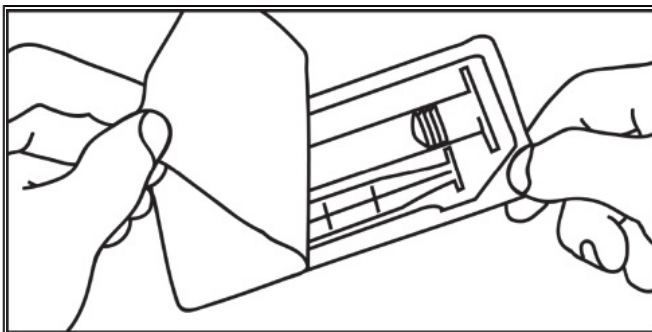
Den kontrastmedelslösning som inte förbrukas vid en patientundersökning skall kasseras.

GLASSPRUTA

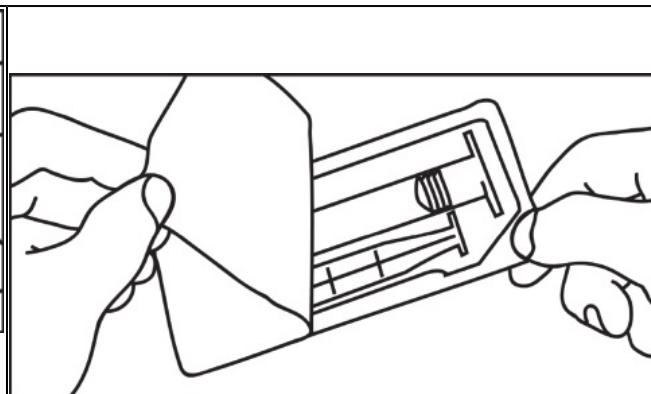
Manuell injektion	
	
1. Öppna förpackningen	2. Skruva in kolven i sprutan
	
3. Skruva loss skyddslocket	4. Ta bort skyddshöljet
	
5. Ta av gummiproppen	6. Avlägsna luften i sprutan

PLASTSPRUTA

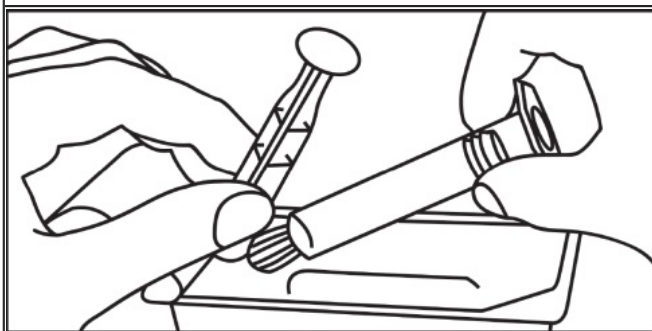
Manuell injektion	Injektion med injektor
-------------------	------------------------



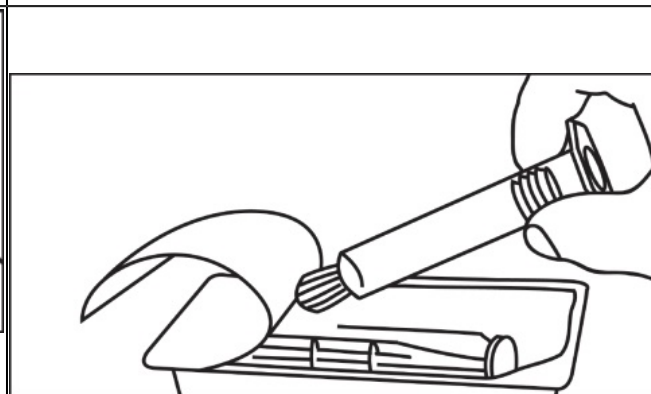
1. Öppna förpackningen



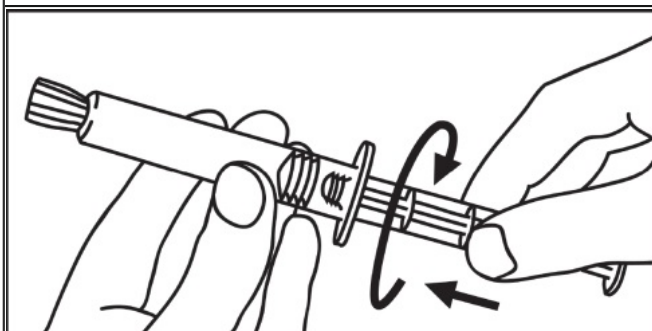
1. Öppna förpackningen



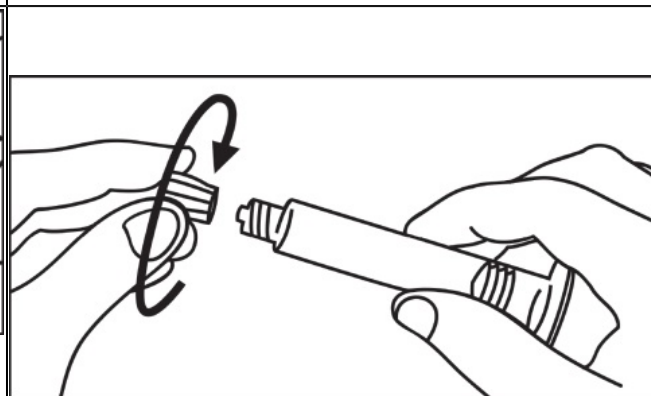
2. Ta ut sprutan och kolven ur förpackningen



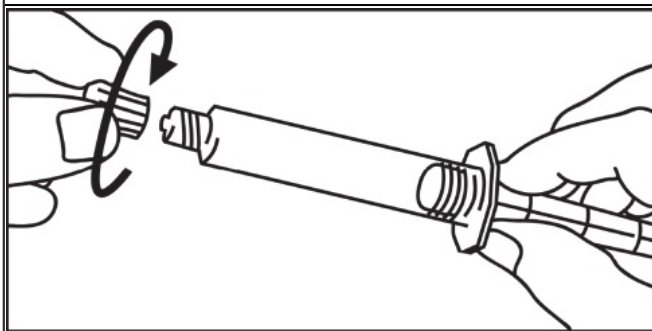
2. Ta ut sprutan och kolven ur förpackningen



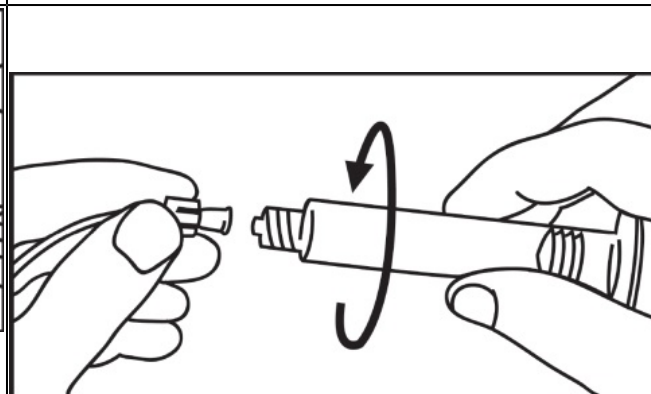
3. Skruva in kolven medurs i sprutan

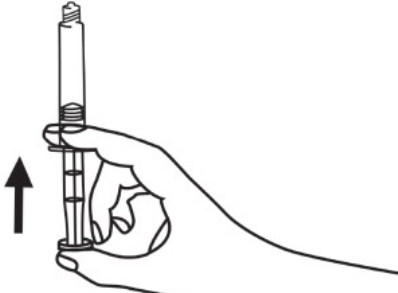


3. Skruva loss skyddslocket



4. Skruva loss skyddslocket



	<p>4. Anslut sprutspetsen till slangsystemet genom att skruva den medurs. Följ sedan instruktionerna för injektion.</p>
<p>5. Avlägsna luften i sprutan</p>	

Cylinderampuller

Administrering av kontrastmedel skall utföras av kvalificerad personal med hjälp av lämplig metod och utrustning.

Steril teknik skall användas för alla injektioner med kontrastmedel. Kontrastmedlet skall administreras med hjälp av en injektor av typen MEDRAD Spectris[®].

Instruktioner från materialtillverkaren skall alltid följas.

Den kontrastmedelslösning som inte förbrukas vid en patientundersökning skall kasseras.

Läkemedel som inte används under en undersökning ska kasseras enligt lokala förordningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av behållaren

All injektionslösning som inte används vid ett undersökningstillfälle måste kasseras. Kemisk fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet under pågående användning har påvisats i 24 timmar vid 20–25°C. Från mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Används det inte omedelbart vilar ansvaret för lagringstiderna under användning och omständigheterna före användningen på användaren.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutorna/cylinderampullerna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann

dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Vid elektronisk journalföring ska produktnamn, batchnummer och dos anges i den elektroniska patientjournalen.

Dosering

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och ska inte överstiga den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

- *Vuxna*

CNS-indikationer

Den rekommenderade dosen för vuxna är 0,1 mmol per kilogram kroppsvikt (mmol/kg kroppsvikt). Detta motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av 1,0-M-lösningen.

Om en stark klinisk misstanke om lesion kvarstår trots en normal MRT eller då mer exakt information kan påverka val av terapi, kan ytterligare en injektion ges på högst 0,2 ml/kg kroppsvikt inom 30 minuter från den första injektionen.

Helkropp-MRT (förutom MRA)

Administrering av 0,1 ml Gadovist per kilogram kroppsvikt är i allmänhet tillräckligt för att besvara den kliniska frågan.

Kontrastförstärkt MRA

Scanning av 1 field of view (FOV): 7,5 ml vid kroppsvikt < 75 kg; 10 ml vid kroppsvikt ≥ 75 kg (motsvarande 0,1-0,15 mmol/kg kroppsvikt).

Scanning av > 1 field of view (FOV): 15 ml vid kroppsvikt < 75 kg; 20 ml vid kroppsvikt \geq 75 kg (motsvarande 0,2-0,3 mmol/kg kroppsvikt).

- *Pediatrisk population*

För barn i alla åldrar (inklusive nyfödda) är den rekommenderade dosen 0,1 mmol gadobutrol per kg kroppsvikt (ekvivalent till 0,1 ml Gadovist per kg kroppsvikt) för alla indikationer (se avsnitt 1).

Eftersom njurfunktionen hos nyfödda upptill 4 veckors ålder och spädbarn upptill 1 års ålder inte är fullt färdigutvecklad, kommer Gadovist endast att användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande vid en dos som inte överskrider 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Gadovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Allmänt

Erforderlig dos administreras intravenöst som bolusinjektion. Kontrastförstärkt MRT kan påbörjas omedelbart efteråt (strax efter injektionen beroende på vilka pulssekvenser som används och på protokollet för undersökningen).

Optimal signalförstärkning erhålls under arteriell första passage vid kontrastförstärkt MRA och inom ca 15 minuter efter injektionen av Gadovist vid CNS-indikationer (tiden bestäms av lesionens/vävnadens art).

T₁-viktade scanningsekvenser passar särskilt bra för kontrastförstärkta undersökningar.

Ytterligare information gällande användning av Gadovist finns under avsnitt 3 i denna bipacksedel.