Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung

Gadobutrol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder die Person (an den Radiologen), der/die Ihnen Gadovist verabreicht, oder an das Personal des Krankenhauses/MRT-Zentrums.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gadovist und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Gadovist beachten?
3. Wie wird Gadovist verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gadovist aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gadovist und wofür wird es angewendet?

Gadovist ist ein Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT oder auch Kernspintomographie) und wird angewendet zur Diagnostik des Gehirns, der Wirbelsäule und der Gefäße. Gadovist kann außerdem dem Arzt dabei helfen herauszufinden, von welcher Art (gutartig oder bösartig) bekannte oder verdächtige Auffälligkeiten in der Leber oder den Nieren sind.

Gadovist kann auch für die bildgebende MRT krankhafter Strukturen im gesamten Körper eingesetzt werden.

Es verbessert die Darstellung abnormaler Strukturen oder Schädigungen und ermöglicht die Unterscheidung zwischen gesundem und krankem Gewebe.

Gadovist wird bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) angewendet.

Wie Gadovist wirkt

Die MRT ist eine Form der medizinisch-diagnostischen Bildgebung, die sich das Verhalten von Wassermolekülen in gesundem und erkranktem Gewebe zunutze macht. Das Prinzip beruht auf einem komplexen System von Magnetfeldern und Radiowellen. Computer registrieren die Aktivität und setzen diese in Bilder um.

Gadovist wird in eine Vene injiziert. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum und wird nur von medizinischem Fachpersonal mit klinischer Erfahrung im Bereich der MRT angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Gadovist beachten?

Gadovist darf NICHT angewendet werden, wenn Sie

– allergisch gegen Gadobutrol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Gadovist verabreicht wird, wenn Sie

– an einer Allergie (z. B. Heuschnupfen, Nesselausschlag) oder Asthma leiden oder jemals gelitten haben
– schon einmal auf Kontrastmittel reagiert haben
– an einer starken Nierenfunktionsstörung leiden
– an Erkrankungen des Gehirns, die mit Anfällen (Krämpfen) einhergehen, oder sonstigen Erkrankungen des Nervensystems leiden
– einen Herzschrittmacher haben oder wenn sich Eisen enthaltende Implantate oder Clips in Ihrem Körper befinden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die geplante Untersuchung stattfinden kann oder nicht.

– Nach Anwendung von Gadovist kann es zu allergieartigen Reaktionen kommen, die zu Herz-Kreislauf-Problemen, Atembeschwerden oder Hautreaktionen führen können. Auch schwere Reaktionen sind möglich. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb von einer halben Stunde nach Verabreichung von Gadovist auf. Daher werden Sie nach der Untersuchung beobachtet. Es wurden verzögert einsetzende Reaktionen beobachtet (nach Stunden oder Tagen) (siehe Abschnitt 4.).

Nieren/Leber

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
– Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
– Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden.

Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er Gadovist bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell für Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Neugeborene und Säuglinge

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Gadovist bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Anwendung von Gadovist zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

– **Schwangerschaft**

Gadobutrol kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da Gadovist in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

– **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Gadovist das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Gadovist enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium je Dosis (berechnet auf Grundlage der durchschnittlichen Dosis für eine 70 kg schwere Person), d. h. es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei'.

3. Wie wird Gadovist verabreicht?

Gadovist wird in Ihre Vene mit Hilfe einer kleinen Injektionsnadel von medizinischem Fachpersonal injiziert. Ihre MRT-Untersuchung kann danach sofort beginnen.

Nach der Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten lang beobachtet.

Die übliche Dosis

Die für Sie geeignete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der zu untersuchenden Körperregion im MRT:

Bei Erwachsenen wird eine einzelne Injektion von 0,1 Milliliter Gadovist je kg Körpergewicht empfohlen (d. h. die Dosis für eine 70 kg schwere Person würde bei 7 Millilitern liegen). Bei Bedarf kann jedoch eine weitere Injektion von bis zu 0,2 Millilitern je kg Körpergewicht innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Injektion verabreicht werden. Es kann eine Gesamtdosis von maximal 0,3 Millilitern Gadovist je kg Körpergewicht für die Bildgebung des Zentralnervensystems (ZNS) und die CE-MRA angewendet werden (d.h. für eine Person mit einem Körpergewicht von 70 kg wäre die Dosis 21 Milliliter). Für das ZNS kann mindestens eine Dosis von 0,075 Milliliter Gadovist pro kg Körpergewicht gegeben werden (das bedeutet für eine Person mit 70 kg Körpergewicht wäre die Dosis 5,25 Milliliter).

Weitere Informationen über die Anwendung und Handhabung von Gadovist finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Gadovist wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von Gadovist während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Bei Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) wird eine einzelne Dosis von 0,1 Milliliter Gadovist je kg Körpergewicht für alle Untersuchungen empfohlen (siehe Abschnitt 1.).

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Gadovist bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Neugeborene und Säuglinge sollten nur eine Dosis von Gadovist während eines Scans erhalten und sollten mindestens 7 Tage lang keine zweite Injektion verabreicht bekommen.

Ältere Patienten

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Gadovist erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die möglicherweise auftretenden Beschwerden behandeln und könnte eine Blutwäsche (Dialyse) anwenden, um Gadovist aus Ihrem Körper zu entfernen.

Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass man damit der Entwicklung einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF; siehe Abschnitt 4.) vorbeugen kann, und dies sollte nicht als Verfahren zur Behandlung einer NSF angesehen werden.

In manchen Fällen wird die Funktion Ihres Herzens überprüft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den **schwerwiegendsten Nebenwirkungen** (die in einigen Fällen tödlich oder lebensbedrohlich waren) gehören:

– das Herz hört auf zu schlagen (*Herz-Kreislauf-Stillstand*) und schwere allergieartige (*anaphylaktoide*) Reaktionen (einschließlich Atemstillstand und Schock).

Zusätzlich wurden für die **folgenden Nebenwirkungen** in einigen Fällen **lebensbedrohliche oder tödliche Folgen** berichtet:

– Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*), Bewusstlosigkeit, schwere allergieartige Reaktion, starker Blutdruckabfall, der zu einem Kreislaufkollaps führen kann, Atemstillstand, Flüssigkeit in den Lungen (*Lungenödem*), Schwellungen im Mund und im Rachen sowie niedriger Blutdruck.

In **seltenen Fällen:**

– kann es zu **allergieartigen Reaktionen** (Überempfindlichkeit und Anaphylaxie) einschließlich schweren Reaktionen (Schock) kommen, die eine sofortige medizinische Intervention erfordern.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:
– Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
– Husten und Niesen
– Schwierigkeiten beim Atmen
– Juckreiz
– laufende Nase
– Ausschlag (nesselartiger Ausschlag)

benachrichtigen Sie sofort das Personal der MRT-Abteilung. Diese Nebenwirkungen könnten erste Anzeichen einer **schweren Reaktion** sein. Es ist möglich, dass Ihre Untersuchung abgebrochen wird und Sie behandelt werden müssen.

In seltenen Fällen wurden **verzögerte**, d. h. Stunden oder einige Tage nach der Anwendung von Gadovist, auftretende **allergieartige Reaktionen** beobachtet. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Radiologen in Verbindung.

Die am **häufigsten beobachteten Nebenwirkungen** sind (kann 5 oder mehr von 1.000 Behandelten betreffen):
– Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl (*Übelkeit*) und Schwindel.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer.

Mögliche Nebenwirkungen, die vor der Zulassung von Gadovist im Rahmen von **klinischen Studien** beobachtet wurden, werden im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen
– Krankheitsgefühl (*Übelkeit*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Allergieartige Reaktionen, z. B.

- Niedriger Blutdruck
- Nesselausschlag
- Schwellung des Gesichts
- Schwellung (*Ödem*) des Augenlids
- Gesichtsrötung

Die Häufigkeit der folgenden allergieartigen Reaktionen ist nicht bekannt:

- Schwere allergieartige Reaktion (*anaphylaktoider Schock*)
- Starker Blutdruckabfall kann zu einem Kreislaufkollaps (*Schock*) führen

- Atemstillstand
- Flüssigkeit in der Lunge (*Lungenödem*)
- Atembeschwerden (*Bronchospasmus*)
- Blaufärbung der Lippen
- Schwellung im Mund und Rachen
- Schwellung des Kehlkopfs
- Anstieg des Blutdrucks
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwellung des Gesichts, Rachens, im Mund, der Lippen und/oder Zunge (*Angioödem*)
- Bindehautentzündung
- Übermäßiges Schwitzen
- Husten
- Niesen
- Brennen der Haut und der Schleimhäute
- Blasse Haut (*Blässe*)

- Schwindel, Störungen des Geschmacksinns, Taubheitsgefühl und Kribbeln
- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
- Erbrechen
- Hautrötungen (*Erythem*)
- Juckreiz (*Pruritus,* einschließlich generalisierter Pruritus)
- Ausschlag (einschließlich generalisierter Ausschlag, schmale, flache rote Flecken [*makuläres Exanthem*], schmale, erhöhte, begrenzte Läsionen [*papulöses Exanthem*] und juckender Ausschlag [*pruriginöses Exanthem*])
- Verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Austritt in das umliegende Gewebe, Brennen der Haut und der Schleimhäute, Kältegefühl, Wärmegefühl, Rötung, Ausschlag, Schmerzen oder Hauteinblutungen)
- Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht
- Krampfanfall
- Störungen des Geruchssinns
- Schneller Herzschlag
- Herzklopfen
- Mundtrockenheit

– allgemeines Unwohlsein (*Unbehagen*)
– Kältegefühl

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**, die seit der Zulassung von Gadovist gemeldet wurden:**
– das Herz hört auf zu schlagen (*Herz-Kreislauf-Stillstand*)
– Es wurde über nephrogene systemische Fibrose - NSF (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet.

Bei Blutuntersuchungen wurden Veränderungen der Nierenfunktion (z. B. Anstieg des Serumkreatinins) nach Anwendung von Gadovist beobachtet.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Gadovist aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität während der Anwendung konnte für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 20-25°C nachgewiesen werden. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist das Produkt sofort nach dem Öffnen zu verwenden.

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Dieses Arzneimittel darf bei starker Verfärbung oder Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gadovist enthält

Der **Wirkstoff** ist Gadobutrol.

1 ml Injektionslösung enthält 604,72 mg Gadobutrol (entsprechend 1,0 mmol Gadobutrol bzw. 157,25 mg Gadolinium).

1 Durchstechflasche mit 2 ml enthält 1209,44 mg Gadobutrol.

1 Durchstechflasche mit 7,5 ml enthält 4535,4 mg Gadobutrol.

1 Durchstechflasche mit 15 ml enthält 9070,8 mg Gadobutrol.

1 Durchstechflasche mit 30 ml enthält 18141,6 mg Gadobutrol.

1 Flasche mit 65 ml enthält 39306,8 mg Gadobutrol.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Calcobutrol-Natrium (siehe Ende des Abschnitts 2.), Trometamol, Salzsäure 1N und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gadovist aussieht und Inhalt der Packung

Gadovist ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung.

Die Packungen enthalten:

- 1 oder 3 Durchstechflaschen mit 2 ml Injektionslösung
- 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 7,5, 15 oder 30 ml Injektionslösung
- 1 oder 10 Flaschen mit 65 ml Injektionslösung (in 100-ml-Flaschen)

Klinikpackung:
- 3 Durchstechflaschen mit 2 ml Injektionslösung
- 10 Durchstechflaschen mit 7,5, 15 oder 30 ml Injektionslösung
- 10 Flaschen mit 65 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-5 13 48
Telefax: (0214) 2605-5 16 03
E-Mail: medical-information@bayer.com

Österreich:
Bayer Austria GesmbH
1160 Wien

Hersteller

Deutschland

Bayer AG

51368 Leverkusen

Österreich

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Schweden, Zypern	Gadovist

Kroatien	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju
Frankreich	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable
Irland	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection
Island	Gadovist 1,0 mmól/ml, stungulyf, lausn
Niederlande	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie
Slowenien	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Gadovist 1,0 mmol/ ml injekčný roztok
Spanien	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial
Malta	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Deutschland: Zul.-Nr.: 40252.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-23810

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

– **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Gadovist bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Gadovist eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Gadovist notwendig ist, sollte die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Gadovist nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Gadobutrol bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Gadovist kann nützlich sein, um Gadovist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

– **Schwangerschaft und Stillzeit**

Gadovist sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadobutrol aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Gadovist für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

– **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Wie auch bei anderen intravenösen Kontrastmitteln können im Zusammenhang mit Gadovist anaphylaktoide/Überempfindlichkeits- oder andere idiosynkratische Reaktionen auftreten, die charakterisiert sind durch kardiovaskuläre, respiratorische oder kutane Manifestationen bis hin zu schweren Reaktionen, einschließlich Schock. Im

Allgemeinen sind Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen gefährdeter für schwerwiegende oder sogar tödliche Folgen schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen kann höher sein bei:

- vorherigen Reaktionen auf Kontrastmittel
- bekanntem Asthma bronchiale
- allergischer Prädisposition

Bei Patienten mit allergischer Disposition muss die Entscheidung für die Anwendung von Gadovist nach besonders sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach der Anwendung von Gadovist auf. Daher wird nach der Untersuchung mit Gadovist eine Überwachung des Patienten empfohlen.

Um bei Überempfindlichkeitsreaktionen im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollen entsprechende Arzneimittel und Instrumente für die Notfalltherapie bereitgestellt sein.

Verzögerte Reaktionen (nach Stunden bis zu mehreren Tagen) wurden selten beobachtet.

– **Zerebrale Krampfanfälle**

Wie auch bei anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln ist bei Patienten mit herabgesetzter Krampfschwelle besonders vorsichtig vorzugehen.

– **Überdosierung**

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung werden als Vorsichtsmaßnahme ein Monitoring der Herzfunktion (einschließlich EKG) sowie eine Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen.

Im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit Niereninsuffizienz, kann Gadovist durch Hämodialyse entfernt werden. Nach 3 Dialyse-Sitzungen sind etwa 98 % der Substanz aus dem Körper eliminiert. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass eine Hämodialyse zur Prävention einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) geeignet ist.

– **Vor der Injektion**

Dieses Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

Das Arzneimittel liegt als klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung vor. Es muss vor Anwendung visuell überprüft werden.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis darf Gadovist nicht angewendet werden.

– **Hinweise für den Gebrauch**

Gadovist darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufgezogen werden.

Der Gummistopfen darf nur einmal durchstochen werden.

Das in einem Untersuchungsvorgang nicht verbrauchte Kontrastmittel ist zu verwerfen.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Jegliche zusätzliche Anwendungshinweise der Medizinproduktehersteller sind unbedingt zu beachten.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Lösung ist in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen. Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität während der Anwendung konnte für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 20-25 °C nachgewiesen werden. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist das Produkt sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Flaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind die Arzneimittelbezeichnung, die Chargenbezeichnung und die Dosis darin zu dokumentieren.

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

– *Erwachsene*

ZNS-Anwendungen

Die empfohlene Dosis beim Erwachsenen beträgt 0,1 mmol pro Kilogramm Körpergewicht (mmol/kg KG). Das entspricht 0,1 ml/kg KG der 1,0-M-Lösung.

Besteht trotz unauffälligem MRT-Befund ein starker klinischer Verdacht auf eine Läsion oder könnten genauere Informationen Auswirkungen auf die Therapie des Patienten besitzen, so kann innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Dosis

von maximal 0,2 ml/kg KG verabreicht werden. Für das ZNS kann mindestens eine Dosis von 0,075 Milliliter Gadovist pro kg Körpergewicht gegeben werden.

MRT des gesamten Körpers (mit Ausnahme der MRA)

Die Gabe von 0,1 ml Gadovist pro kg Körpergewicht ist im Allgemeinen zur Abklärung klinischer Fragen ausreichend.

Kontrastverstärkte Magnetresonanzangiographie (CE-MRA)

Darstellung von einem Bildfeld (FOV): 7,5 ml bei einem Körpergewicht unter 75 kg; 10 ml bei einem Körpergewicht von 75 kg oder darüber (entspricht 0,1-0,15 mmol/kg KG).

Darstellung von mehr als einem Bildfeld (FOV): 15 ml bei einem Körpergewicht unter 75 kg; 20 ml bei einem Körpergewicht von 75 kg oder darüber (entspricht 0,2-0,3 mmol/kg KG).

– *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern jeden Alters (inklusive reifer Neugeborener) ist die empfohlene Dosis 0,1 mmol Gadobutrol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,1 ml Gadovist pro kg Körpergewicht) für alle Indikationen (siehe Abschnitt 1.).

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Gadovist bei diesen Patienten nur

nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Gadovist nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Bildgebung

Die benötigte Dosis wird intravenös als Bolusinjektion appliziert. Unmittelbar danach kann die kontrastverstärkte MRT beginnen (kurze Zeit nach der Injektion, je nach verwendeter Pulssequenz und Untersuchungsprotokoll).

Optimale Signalverstärkung wird während des arteriellen First-Pass bei der CE-MRA und innerhalb eines Zeitraums von ca. 15 Minuten nach Injektion von Gadovist bei ZNS-Anwendungen beobachtet (abhängig von der Art der Läsion / Gewebeart). T_1-gewichtete Aufnahmesequenzen sind besonders geeignet für die kontrastverstärkten Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gadovist finden sich in Abschnitt 3. der Packungsbeilage.

PatientenInfo-Service /