

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Gadobutrol Farmak, 1,0 mmol/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Gadobutrolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza (radiologa) lub personelu pracowni rezonansu magnetycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni rezonansu magnetycznego. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gadobutrol Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gadobutrol Farmak
3. Jak stosować lek Gadobutrol Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gadobutrol Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gadobutrol Farmak i w jakim celu się go stosuje

Lek Gadobutrol Farmak jest środkiem kontrastowym do stosowania w czasie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. MRI, *Magnetic Resonance Imaging*) mózgu, kręgosłupa oraz naczyń krwionośnych. Gadobutrol Farmak może również pomóc lekarzowi określić rodzaj (łagodny lub złośliwy) znanych lub podejrzewanych nieprawidłowości w wątrobie i nerkach.

Gadobutrol Farmak może być również stosowany w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego nieprawidłowości w innych obszarach ciała.

Lek ten ułatwia uwidocznienie nieprawidłowych struktur lub zmian oraz pomaga w rozróżnieniu między zdrową a chorą tkanką.

Lek stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków urodzonych o czasie).

Jak działa Gadobutrol Farmak

Rezonans magnetyczny (MRI) jest rodzajem diagnostycznego obrazowania medycznego, które wykorzystuje odmienne zachowanie się cząsteczek wody w tkankach zdrowych i zmienionych chorobowo. Badanie jest wykonywane przy pomocy złożonych układów magnesów i fal radiowych. Aktywność jest rejestrowana przez komputery, które przekładają ją na obrazy.

Lek Gadobutrol Farmak podaje się w postaci iniekcji dożylniej. Lek przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki oraz powinien być podawany przez fachowych pracowników służby zdrowia z doświadczeniem w wykonywaniu badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gadobutrol Farmak

Nie stosować leku Gadobutrol Farmak jeśli:

- pacjent ma uczulenie na gadobutrol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gadobutrol Farmak należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta:

- występuje lub wystąpiła alergia (np. katar sienny, pokrzywka) lub astma,
- wystąpiła wcześniej reakcja na jakikolwiek środek kontrastowy,
- występuje bardzo słaba czynność nerek,
- występuje choroba mózgu z drgawkami lub inne choroby układu nerwowego,
- wszczepiony został rozrusznik serca lub jeśli w jego ciele znajdują się jakiegokolwiek implanty lub klipsy zawierające żelazo.

Lekarz zdecyduje, czy wykonanie zleconego badania będzie możliwe.

- Po zastosowaniu leku Gadobutrol Farmak mogą wystąpić reakcje typu alergicznego lub inne rodzaje reakcji prowadzące do zaburzeń pracy serca, trudności w oddychaniu lub reakcji skórnych. Możliwe są reakcje o ciężkim przebiegu. Większość tych reakcji występuje w ciągu pół godziny po podaniu leku Gadobutrol Farmak. Dlatego po badaniu pacjent będzie poddany obserwacji. Zaobserwowano również reakcje opóźnione (po wielu godzinach lub dniach) (patrz punkt 4).

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Należy poinformować lekarza, jeżeli:

- nerki pacjenta nie działają prawidłowo,
- pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepioną wątrobę.

Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku Gadobutrol Farmak zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

Stosowanie u noworodków i niemowląt

Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków (dzieci do 4 tygodnia życia) oraz u niemowląt (dzieci do 1. roku życia), lek Gadobutrol Farmak należy stosować u tych pacjentów wyłącznie po starannym rozważeniu przez lekarza.

Lek Gadobutrol Farmak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

• Ciąża

Gadobutrol może przenikać przez łożysko. Nie wiadomo, czy wpływa to na dziecko.

Kobiety, które podejrzewają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leku Gadobutrol Farmak nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

• Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po podaniu leku Gadobutrol Farmak.

Lek Gadobutrol Farmak zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce (obliczonej na podstawie średniej ilości podawanej osobie o masie ciała 70 kg), to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gadobutrol Farmak

Lek Gadobutrol Farmak jest podawany dożylnie przy użyciu cienkiej igły przez personel medyczny. Badanie metodą rezonansu magnetycznego może rozpocząć się natychmiast.

Po wstrzyknięciu pacjent będzie obserwowany przez co najmniej 30 minut.

Zwykle stosowana dawka

Rzeczywista dawka leku Gadobutrol Farmak właściwa dla danego pacjenta będzie zależeć od masy ciała i badanego obszaru ciała metodą rezonansu magnetycznego.

U **osób dorosłych** rekomendowane jest jednorazowe wstrzyknięcie dawki 0,1 mililitra leku Gadobutrol Farmak na kg masy ciała (oznacza to, że osoba o masie ciała 70 kg otrzyma dawkę 7 mililitrów), jednakże, w ciągu 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia, można podać kolejne wstrzyknięcie do 0,2 mililitra na kilogram masy ciała. W przypadku obrazowania ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i CE-MRA (ang. *contrast enhancement in magnetic resonance angiography* - wzmocnienie kontrastowe w angiografii przy użyciu rezonansu magnetycznego), maksymalna łączna dawka wynosi 0,3 mililitra leku Gadobutrol Farmak na kilogram masy ciała (co oznacza, że dla osoby ważącej 70 kg dawka wyniesie 21 mililitrów). Minimalna dawka dla OUN wynosi 0,075 mililitra leku Gadobutrol Farmak na kilogram masy ciała (co oznacza, że dla osoby ważącej 70 kg dawka wyniesie 5,25 mililitra).

Więcej informacji na temat podawania i przygotowania do stosowania leku Gadobutrol Farmak znajduje się w końcowej części ulotki.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Nie zaleca się stosowania leku Gadobutrol Farmak u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie oczekują na przeszczep wątroby. Jeżeli jednak zastosowanie leku jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku Gadobutrol Farmak podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży

U dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków urodzonych o czasie) zaleca się jednorazowe wstrzyknięcie dawki 0,1 mililitra leku Gadobutrol Farmak na kg masy ciała dla wszystkich badań (patrz punkt 1).

Ze względu na niedojrzałą czynność nerek u noworodków (dzieci do 4 tygodnia życia) oraz u niemowląt (dzieci do 1. roku życia), lek Gadobutrol Farmak należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać pojedynczą dawkę podczas badania i nie powinny otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej, lecz należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gadobutrol Farmak

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak do niego dojdzie, lekarz będzie leczyć wszystkie występujące objawy i może zastosować dializę nerek w celu usunięcia leku Gadobutrol Farmak z organizmu.

Brak dowodów sugerujących, że zapobiegnie to nefrognennemu zwłóknieniu układowemu (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF, patrz punkt 4) i nie powinno być stosowane jako leczenie tego schorzenia. W niektórych przypadkach zostanie przeprowadzone badanie serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub personelu pracowni rezonansu magnetycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość tych reakcji występuje w ciągu pół godziny po podaniu gadobutrolu. W rzadkich przypadkach obserwowano opóźnione reakcje alergiczne lub inne rodzaje reakcji niepożądanych, występujące w ciągu kilku godzin do kilku dni po podaniu gadobutrolu. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub

radiologiem.

Najcięższymi działaniami niepożądanymi (w niektórych przypadkach zagrażającymi życiu lub śmiertelnymi) są:

- zatrzymanie bicia serca (zatrzymanie akcji serca), ciężka choroba płuc (zespół ostrej niewydolności oddechowej)/płyn w płucach (obrzęk płuc) i ciężkie reakcje typu alergicznego (anafilaktoidalne) (w tym zatrzymanie oddychania i wstrząs).

Dodatkowo, w niektórych przypadkach, dla **następujących działań niepożądanych obserwowano skutki zagrażające życiu lub skutki śmiertelne:**

- skrócenie oddechu (duszność), utrata świadomości, ciężka reakcja typu alergicznego, znaczne obniżenie ciśnienia krwi, które może prowadzić do zapaści, zatrzymanie oddychania, płyn w płucach, obrzęk jamy ustnej i gardła oraz niskie ciśnienie krwi.

W **rzadkich przypadkach** zgłaszano:

- reakcje typu uczuleniowego (nadwrażliwość i anafilaksja), w tym ciężkie reakcje (wstrząs), które mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Jeśli wystąpią:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła,
- kaszel i kichanie,
- trudności w oddychaniu,
- swędzenie,
- katar,
- pokrzywka (szczególny rodzaj wysypki),

należy natychmiast poinformować personel pracowni rezonansu magnetycznego. Powyższe objawy mogą być pierwszymi sygnałami wystąpienia **ciężkiej reakcji**. Konieczne może być przerwanie badania i podjęcie dalszego leczenia.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić u 5 lub więcej na 1 000 osób) są:

- ból głowy, nudności (uczucie mdłości), zawroty głowy.

Większość działań niepożądanych ma przebieg łagodny do umiarkowanego.

Możliwe działania niepożądane, które zaobserwowano w **badaniach klinicznych** przed dopuszczeniem do obrotu gadobutrolu wymieniono poniżej według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- nudności (uczucie mdłości).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje typu uczuleniowego, np.:
 - niskie ciśnienie krwi,
 - pokrzywka,
 - obrzęk twarzy,
 - opuchnięcie powiek (obrzęk powiek),
 - zaczerwienienie.

Częstość występowania następujących reakcji o typie alergii jest **nieznana:**

- ciężka reakcja typu uczuleniowego (szok anafilaktyczny),
- poważny spadek ciśnienia krwi mogący prowadzić do zapaści (wstrząsu),
- zatrzymanie oddechu,
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),

- niebieskie zabarwienie ust,
- obrzęk jamy ustnej i gardła,
- obrzęk krtani,
- wzrost ciśnienia krwi,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęk twarzy, gardła, ust, warg i (lub) języka (obrzęk naczynioruchowy),
- zapalenie spojówek,
- nadmierne pocenie się,
- kaszel,
- kichanie,
- uczucie palenia,
- blada skóra (bladość).
- zawroty głowy, zaburzenia smaku, mrowienie i drętwienie,
- spłycenie oddechu (duszność),
- wymioty,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- świąd (w tym świąd uogólniony),
- wysypka (w tym wysypka uogólniona, małe, płaskie czerwone plamki [wysypka plamkowa], małe, wystające, ograniczone zmiany [wysypka grudkowa], swędząca wysypka [rumień ze świądem]),
- różne rodzaje reakcji w miejscu wstrzyknięcia (np. wyciek przez otaczające tkanki, uczucie palenia, uczucie zimna, uczucie ciepła, zaczerwienienie, wysypka, ból lub siniak),
- uczucie gorąca.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zasłabnięcie,
- drgawki,
- zaburzony zmysł powonienia,
- szybkie bicie serca,
- kołatanie serca,
- suchość w jamie ustnej,
- złe samopoczucie (słabość),
- uczucie zimna.

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu gadobutrolu z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zatrzymanie bicia serca (zatrzymanie akcji serca),
- ciężka choroba płuc (zespół ostrej niewydolności oddechowej),
- płyn w płucach (obrzęk płuc),
- zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF, choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Po podaniu gadobutrolu obserwowano zmiany w badaniach krwi w funkcji nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gadobutrol Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Stabilność chemiczną, fizyczną oraz mikrobiologiczną wykazano podczas użytkowania przez 24 godziny w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Ten lek jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem. Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się poważne przebarwienie lub obecność cząstek stałych lub jeśli pojemnik wydaje się uszkodzony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Personel medyczny usunie ten lek, gdy nie będzie już potrzebny. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gadobutrol Farmak

- Substancją czynną leku jest gadobutrol.
1 mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (w postaci monohydratu), co odpowiada 1,0 mmol gadobutrolu.
- Pozostałe składniki to: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny rozcieńczony oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gadobutrol Farmak i co zawiera opakowanie

Gadobutrol Farmak jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Dostępne opakowania Gadobutrol Farmak:

5 mL, 7,5 mL i 10 mL w ampułko-strzykawkach o pojemności nominalnej 10 mL z przezroczystego szkła typu I, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej i końcówką zabezpieczającą strzykawkę.

15 mL w ampułko-strzykawkach o pojemności nominalnej 20 mL z przezroczystego szkła typu I, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej i końcówką zabezpieczającą strzykawkę.

1 ampułko-strzykawka w blistrze. Opakowanie zawiera 1 lub 5 blistrów w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Gadobutrol Farmak

Czechy: Gadobutrol FMK

Słowacja: Gadobutrol FMK 1,0 mmol/mL injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Niemcy: Gadobutrol Farmak 1,0 mmol/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze

Hiszpania: Gadobutrol Farmak 1 mmol/mL solución inyectable en jeringa precargada

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- **Zaburzenia czynności nerek**

Przed podaniem Gadobutrol Farmak zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *nephrogenic systemic fibrosis* – NSF) związanego ze stosowaniem niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek (wskaźnik filtracji kłębuszkowej, ang. *glomerular filtration rate* – GFR < 30 mL/min/1,73 m²). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania leku Gadobutrol Farmak lek ten można stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby jedynie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz jeśli informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MRI bez wzmocnienia środkiem kontrastowym. Jeśli użycie leku Gadobutrol Farmak jest konieczne, dawka nie powinna być większa niż 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących wielokrotnego podawania, wstrzyknięć leku Gadobutrol Farmak nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy gadobutrolu może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zastosowana zaraz po podaniu Gadobutrol Farmak może ułatwić jego usunięcie z organizmu.

Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

- **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Gadobutrol Farmak nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wskazuje na konieczność stosowania gadobutrolu.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu leku Gadobutrol Farmak.

- **Reakcje nadwrażliwości**

Tak jak w przypadku innych środków kontrastowych, stosowanie leku Gadobutrol Farmak może być

związane z ryzykiem wystąpienia reakcji anafilaktycznych, nadwrażliwości lub idiosynkrazji, charakteryzujących się objawami ze strony układu krążenia, oddechowego lub objawami skórnymi, do ciężkich reakcji, w tym wstrząsu. Ogólnie, pacjenci z chorobami układu krążenia są bardziej podatni na wystąpienie poważnych objawów, nawet zgonu w wyniku ciężkich reakcji nadwrażliwości.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości może zwiększyć się w przypadku:

- występujących w przeszłości reakcji na środki kontrastowe,
- astmy oskrzelowej w wywiadzie,
- chorób alergicznych w wywiadzie.

U pacjentów ze skłonnością do alergii decyzja o zastosowaniu leku Gadobutrol Farmak musi zostać podjęta po szczególnie uważnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Większość reakcji występuje w ciągu pół godziny od podania leku. Dlatego zalecane jest obserwowanie pacjenta po wykonaniu badania.

Należy zapewnić dostęp do leków stosowanych przy reakcjach nadwrażliwości oraz przygotowanie do zastosowania procedur ratunkowych w nagłych wypadkach.

Rzadko obserwowano reakcje opóźnione (po upływie kilku godzin do kilku dni).

• **Zaburzenia napadowe**

Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych zawierających gadolin, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niskim progiem pobudliwości drgawkowej.

• **Przedawkowanie**

W przypadku niezamierzonego przedawkowania, w ramach środków ostrożności zaleca się monitorowanie czynności układu krążenia (w tym EKG) i kontrolę czynności nerek.

W przypadku przedawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek lek Gadobutrol Farmak można usunąć z organizmu za pomocą hemodializy. Po 3 sesjach hemodializy z organizmu usuwane jest ok. 98% środka. Brak dowodów na to, że hemodializa jest odpowiednia do zapobiegania nefrognemu zwłóknieniu układowemu (NSF).

• **Przed wstrzyknięciem**

Ten lek przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Ten lek jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem. Przed użyciem lek należy poddać ocenie wzrokowej.

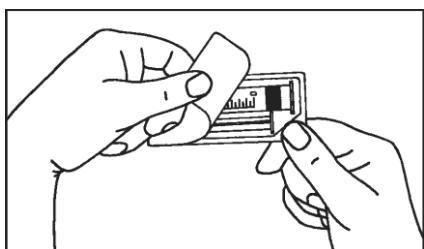
Nie należy używać leku Gadobutrol Farmak w przypadku istotnego przebarwienia, obecności cząstek stałych lub uszkodzenia pojemnika.

• **Instrukcja użycia**

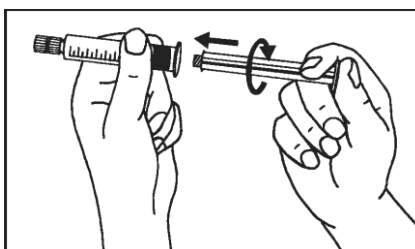
Wstępnie napełnioną ampułko-strzykawkę należy wyjąć z opakowania i przygotować do wstrzyknięcia bezpośrednio przed podaniem.

Nasadkę należy zdjąć z ampułko-strzykawki bezpośrednio przed użyciem.

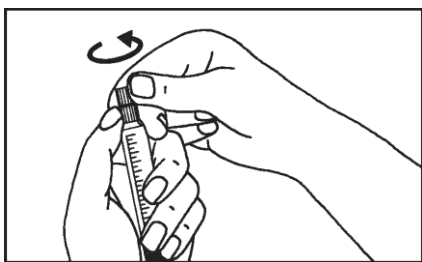
WSTRZYKNIĘCIE RĘCZNE



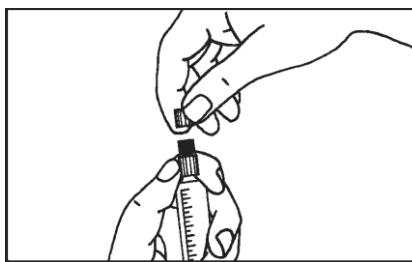
1. Otworzyć opakowanie



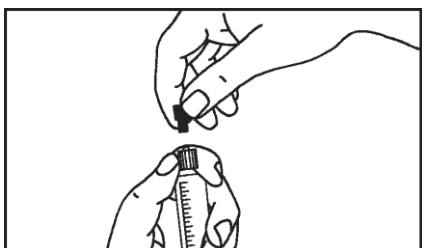
2. Wkręcić tłok strzykawki



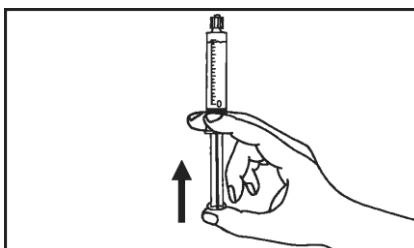
3. Przerwać zabezpieczenie



4. Usunąć zatyczkę końcówki



5. Usunąć gumowy korek



6. Usunąć powietrze ze strzykawki

Roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany podczas jednego badania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

- **Okres ważności po pierwszym otwarciu**

Roztwór do wstrzykiwań niewykorzystany podczas jednego badania należy wyrzucić. Stabilność chemiczną, fizyczną oraz mikrobiologiczną wykazano podczas użytkowania przez 24 godziny w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada personel medyczny.

Odklejaną etykietę identyfikacyjną z ampulko-strzykawki należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy również odnotować zastosowaną dawkę. Jeśli używana jest elektroniczna dokumentacja pacjenta, nazwa leku, numer serii oraz dawka powinny zostać wprowadzone do dokumentacji pacjenta.

- **Dawkowanie**

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć w oparciu o masę ciała pacjenta. Nie powinna ona przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie.

- Dorośli

Badanie OUN:

Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 0,1 mmol na kilogram masy ciała (mmol/kg mc.). Odpowiada to 0,1 mL/kg masy ciała roztworu 1,0 M.

Jeśli pomimo ujemnego wyniku badania MRI nadal istnieje istotne kliniczne podejrzenie obecności zmiany chorobowej lub jeśli uzyskanie dokładniejszych informacji może wpłynąć na leczenie chorego, można wykonać drugie wstrzyknięcie leku wyrównując dawkę do dawki maksymalnej 0,2 mL/kg mc. w ciągu 30 minut od pierwszego podania. W badaniach obrazowych OUN minimalna dawka, którą można podawać to 0,075 mmol gadobutrolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,075 mL leku Gadobutrol Farmak na kg masy ciała).

Badanie MRI całego ciała (z wyjątkiem MRA):

W celu postawienia rozpoznania, zazwyczaj wystarczającą dawką jest 0,1 mL/kg mc. leku Gadobutrol Farmak.

Badanie angiograficzne (CE-MRA):

Obrazowanie 1 pola widzenia (ang. *field of view* – FOV): 7,5 mL przy masie ciała poniżej 75 kg; 10 mL przy masie ciała 75 kg i powyżej (co odpowiada 0,1–0,15 mmol/kg mc.)

Obrazowanie więcej niż 1 pola widzenia (FOV): 15 mL przy masie ciała poniżej 75 kg; 20 mL przy masie ciała 75 kg i powyżej (co odpowiada 0,2–0,3 mmol/kg mc.).

- Dzieci i młodzież

U dzieci w każdym wieku (w tym u noworodków donoszonych) zalecana dawka wynosi 0,1 mmol gadobutrolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,1 mL leku Gadobutrol Farmak na kg masy ciała) we wszystkich wskazaniach (patrz punkt 1).

Ze względu na niedojrzałą funkcję nerek u noworodków do 4 tygodnia życia oraz u niemowląt do 1. roku życia, lek Gadobutrol Farmak należy stosować u tych pacjentów tylko po starannym rozważeniu, w dawce nie większej niż 0,1 mmol/kg masy ciała. W trakcie badania nie wolno zastosować więcej niż jednej dawki. Ze względu na brak danych dotyczących podań wielokrotnych, wstrzyknięć leku Gadobutrol Farmak nie należy powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Obrazowanie

Wymagana dawka jest podawana dożylnie w postaci bolusa. Badanie rezonansem magnetycznym ze wzmocnieniem kontrastowym można rozpocząć natychmiast po wstrzyknięciu (wkrótce po wstrzyknięciu, w zależności od zastosowanych sekwencji impulsów i protokołu badania).

Optymalne wzmocnienie sygnału obserwuje się podczas pierwszej fazy przepływu krwi przez naczynia tętnicze dla CE-MRA i w ciągu około 15 minut po wstrzyknięciu Gadobutrol Farmak dla wskazań OUN (czas zależy od rodzaju zmiany/tkanki).

Do badań ze wzmocnieniem kontrastowym szczególnie przydatne jest wykonanie skanów w sekwencji T1-zależnej.

Dalsze informacje dotyczące stosowania leku Gadobutrol Farmak podano w punkcie 3 ulotki.