

PAKKAUSSELOSTE

Gadovist 1,0 mmol/ml injektioneste, liuos

Gadobutroli

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny Gadovist-valmistetta Sinulle antavan henkilön tai lääkärisi (radiologin) tai sairaalan tai magneettikuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai radiologille.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä GADOVIST on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Sinulle annetaan GADOVIST-valmistetta
3. Miten GADOVIST-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GADOVIST-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Gadovist on varjoaine, jota käytetään aivojen, selkärangan ja verisuonien magneettikuvauksessa (MRI). Gadovist-varjoaineen avulla lääkäri voi myös selvittää, minkä tyyppisiä (hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia) tunnistetut tai epäilyttävät muutokset maksassa ja munuaisissa ovat.

Magneettikuvaus on lääketieteellisen diagnostisen kuvantamisen muoto, jossa tutkitaan vesimolekyylien käyttäytymistä normaaleissa ja poikkeavissa kudoksissa. Tämä tapahtuu magneeteista ja radioaalloista muodostuvalla monimutkaisella järjestelmällä. Tietokoneet tallentavat käyttäytymisen ja muuntavat sen kuviksi.

Gadovist on laskimonsisäinen injektioneste. Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Gadovist-valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja 7-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten tutkimuksiin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GADOVIST-VALMISTETTA

Älä käytä GADOVIST-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) gadobutrolille tai Gadovist-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. Mitä Gadovist sisältää).

Ole erityisen varovainen GADOVIST-valmisteen suhteen

- jos Sinulla on tai on ollut allergiaa (esim. siitepölyallergia, nokkosihottuma) tai astmaa
- jos olet aiemmin saanut reaktion varjoaineesta
- jos munuaistoimintasi on erittäin heikkoa
- jos Sinulla on vaikea sydän- tai verisuonisairaus
- jos Sinulla on alentunut veren kaliumpitoisuus
- jos Sinulla tai jollakin perheenjäsenistäsi on ollut ongelmia sydämen sähköisen toiminnan rytmin kanssa (pitkän QT:n oireyhtymä)
- jos Sinulla on ollut muutoksia sydämen lyöntien säännöllisyydessä tai tiheydessä lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos Sinulla on aivosairaus, johon liittyy kouristuksia, tai jokin muu hermostosairaus.

Kerro lääkärillesi ennen Gadovist-valmisteen ottamista, jos jokin näistä koskee Sinua. Lääkärisi päättää, tuleeko suunniteltu tutkimus kysymykseen Sinun kohdallasi.

- Gadovist-valmisteen käytön jälkeen saattaa esiintyä allergisia reaktioita. Vakavat reaktiot ovat mahdollisia. Viivästyneitä reaktioita on todettu (tuntien tai päivien kuluttua) (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- Kerro lääkärillesi, jos käytät sydämentahdistinta tai jos kehossasi on muita rautaa sisältäviä implantteja tai nipistimiä.
- Alle 7-vuotiaille lapsille Gadovist-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Näitä ovat erityisesti sydänrytmiä tai sykettä muuttavat lääkkeet (esim. amiodaroni ja sotaloli).

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai voit olla raskaana, sillä Gadovist-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot imettää. Gadovist-valmisteen annon jälkeen imetys on keskeytettävä vähintään 24 tunniksi.

Tärkeää tietoa Gadovist-valmisteen sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti (perustuen 70 kg:n painoiselle henkilölle annettuun keskimääräiseen annokseen), joten se on pääosin natriumiton.

3. MITEN GADOVIST-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri injisoi Gadovist-valmisteen laskimoon pienellä neulalla. Gadovist annetaan välittömästi ennen magneettikuvausta.

Injektion jälkeen Sinua tarkkailaan vähintään 30 minuuttia.

Sinulle oikean Gadovist-annoksen suuruus riippuu painostasi ja tutkimuskohteesta:

Aikuisille 0,1 millilitran kertainjektio Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti on yleensä riittävä (tämä tarkoittaa 70 kg painoisella potilaalla 7 millilitran annosta). Potilaalle annettava enimmäisannos on 0,3 ml Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti.

Annossuositus 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille on 0,1 ml:n kertainjektio Gadovist-valmistetta painokiloa kohti kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1. **MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**).

Lisätietoja Gadovist-valmisteen annosta ja käsittelystä on tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos saat enemmän GADOVIST-valmistetta kuin Sinun pitäisi:

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos niin tapahtuu, lääkäri hoitaa sen aiheuttamia oireita. Joissakin tapauksissa hän tarkistaa, että sydämesi ja munuaisesi toimivat moitteettomasti.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Gadovist-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa luetellaan mahdollisia haittavaikutuksia niiden esiintyvyyden mukaan seuraaviin luokkiin jaettuna:

Melko harvinainen: Useampi kuin yksi potilas 1 000 potilaasta, mutta harvempi kuin yksi potilas 100 potilaasta saa todennäköisesti näitä haittavaikutuksia.

Harvinainen: Useampi kuin yksi potilas 10 000 potilaasta, mutta harvempi kuin yksi potilas 1 000 potilaasta saa todennäköisesti näitä haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset, jotka on havaittu kliinisissä kokeissa ennen Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämistä:

Melko harvinainen	Harvinainen
Päänsärky	Hajuaistin häiriöt
Huimaus	Hengitysvaikeudet
Tunnottomuus ja pistely	Oksentelu
Makuaistin häiriöt	Urtikaria (nokkosihottuma)
Pahoinvointi	Ihottuma
Verisuonien laajeneminen	Matala verenpaine
Injektiokohdan kipu	Allerginen reaktio
Injektiokohdan reaktio	

Gadovist-injektion aikana tai jälkeen injektiokohdassa on melko harvinaisena haittavaikutuksena havaittu lyhytaikaista lievää tai kohtalaista kylmyyden, lämmön tai kivun tunnetta.

Gadovist saattaa aiheuttaa useita minutteja kestävää paikallista kipua, jos se injektoidaan laskimon viereen.

Muut haittavaikutukset, joista on raportoitu Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen:

Harvinainen tai hyvin harvinainen
Sydämenpysähdys, tihentynyt sydämensyke
Tajuttomuus, kouristus
Sidekalvotulehdus, silmäluomen turvotus (edeema)
Hengitysvaikeudet (bronkospasmi, kurkun turvotus), hengityspysähdys, huulien sinisyys, yskä, aivastelu
Kasvojen turvotus (edeema), voimakas hikoilu, kutina, ihon punoitus
Pyörtyminen, punoitus
Lämmön tunne, yleinen huonovointisuus
Vakavat allergiset reaktiot (sokki)
Nefrogeeninen systeeminen fibroosi

Kuten muidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden yhteydessä, harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä välitöntä hoitoa vaativia **allergisia reaktioita** (yliherkkyysoireita ja anafylaksiaa), vakavat reaktiot (sokki) mukaan lukien. Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun lievä turvotus, yskä, kutina, nuha, aivastelu ja urtikaria (nokkosihottuma) saattavat olla ensimmäisiä oireita vakavasta reaktiosta.

Kerro välittömästi magneettikuvausosaston henkilökunnalle, jos Sinulla on näitä oireita tai hengitysvaikeuksia.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu viivästyneitä allergisia reaktioita tuntien tai useiden vuorokausien kuluttua Gadovist-valmisteen annosta. Jos Sinulle tapahtuu näin, kerro lääkärillesi tai radiologille.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai radiologille.

5. GADOVIST-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Gadovist-valmistetta myyntipäällysmarkkinassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä GADOVIST sisältää

- Vaikuttava aine on gadobutroli 604,72 mg, mikä vastaa 1 mmol/ml.
- Muut aineet ovat kalkobutrolinatrium, trometamoli, hydrokloridihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi injektioampulli, jossa on 7,5 ml liuosta, sisältää 4535 mg gadobutroliä.
Yksi injektioampulli, jossa on 15 ml liuosta, sisältää 9070 mg gadobutroliä.
Yksi injektioampulli, jossa on 30 ml liuosta, sisältää 18141 mg gadobutroliä.

Yksi infuusiopullo, jossa on 65 ml liuosta, sisältää 39307 mg gadobutroliä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Gadovist on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Pakkausten sisältö:

1 tai 10 injektioampullia, joissa on 7,5, 15 tai 30 ml injektionestettä
1 tai 10 infuusiopulloa, joissa on 65 ml injektionestettä (100 ml:n infuusiopullossa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija, markkinoija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma, PI 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 178
D - 13342 Berlin, Saksa
Puhelin: +49 30 468-1111

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Itävalta	Gadovist
Belgia	Gadovist

Tanska	Gadovist
Suomi	Gadovist
Ranska	Gadovist
Saksa	Gadovist
Kreikka	Gadovist
Irlanti	Gadovist
Italia	Gadovist
Luxemburg	Gadovist
Alankomaat	Gadovist
Norja	Gadovist
Portugali	Gadovist
Espanja	Gadovist
Ruotsi	Gadovist
Iso-Britannia	Gadovist

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 2.9.2009.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten toiminnan heikkenemistä ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joihin on osallistunut pieni määrä potilaita. Munuaistoksisuuden mahdollisuutta tai munuaisten vajaatoiminnan pahenemista ei voida rajallisten tietojen perusteella sulkea pois.

Koska varjoaineen poistuminen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistöstä on hidastunut, on tutkimuksen hyöty-/riskisuhde heillä arvioitava huolellisesti.

Kaikilta potilailta ja etenkin yli 65-vuotiailta on selvitettävä aiempien terveystietojen ja/tai laboratoriotestien avulla, onko heillä munuaisten vajaatoiminta.

Joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (sairaus, joka aiheuttaa ihon paksuuntumista ja kovettumista ja saattaa vaikuttaa myös muihin elimiin), jos potilaalla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodattumisnopeus alle 30 ml/min/1,73 m²) tai jos kyseessä on maksansiirtoleikkausta odottava potilas, jolla on jonkinasteista munuaisten vajaatoimintaa.

Koska nefrogeenistä systeemistä fibroosia saattaa esiintyä Gadovist-varjoaineen käytön yhteydessä, sitä on käytettävä tässä potilasryhmässä vain perusteellisen hyöty-riskisuhteen harkinnan jälkeen ja jos diagnostinen tieto on tärkeää, eikä sitä voida saada magneettikuvauksessa ilman tehostainetta.

Gadovist-valmisteen poistaminen kehosta hemodialyysillä heti magneettitutkimuksen jälkeen saattaa olla hyödyllistä potilaille, jotka käyvät parhaillaan hemodialyysihoidossa. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilaille, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisee tai parantaa nefrogeenistä systeemistä fibroosia.

- Vakava sydän- ja verisuonisairaus

Vakavaa sydän- ja verisuonitautia sairastavalle potilaalle Gadovist-valmistetta tulisi antaa vasta riski-hyötysuhteen huolellisen arvioinnin jälkeen, sillä tietoa valmisteen käytöstä kyseisillä potilailla on olemassa toistaiseksi vain rajallisesti.

Gadovist-valmistetta tulisi käyttää varoen, jos

- potilaalla tai hänen sukulaisillaan esiintyy synnynnäisesti pitkä QT-oireyhtymä
- potilaalla on esiintynyt rytmihäiriöitä sydämen repolarisaatiovaihetta hidastavien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä
- potilas käyttää lääkevalmisteita, joiden tiedetään hidastavan sydämen repolarisaatiovaihetta, esim. luokan III antiarytmialääkkeitä (esim. amiodaroni ja sotaloli).

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että Gadovist saattaa yksittäisillä potilailla aiheuttaa nk. kääntyvien kärkein takyarytmiaa eli torsade de pointes –rytmihäiriöitä..

- Kouristusalttius

Kuten muiden gadoliinia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä tulee erityistä varovaisuutta noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, jotka saavat herkästi kouristuskohtauksia

- Yliherkkyysoireet

Yliherkkyysoireitä, mukaan lukien anafylaktoideja reaktioita aina sokkiin asti, on havaittu Gadovist-valmisteen annon jälkeen. Jotta hätätilanteissa voidaan toimia välittömästi, on lääkityksen ja välineistön (esim. intubaatioputki ja ventilaattori) oltava tutkimusta tehtäessä käsillä.

Yliherkkyysoireet eivät ole ennustettavissa, mutta yliherkyyttä voi esiintyä muita useammin potilailla, joilla on allergista taipumusta. Joissakin harvinaisissa tapauksissa on havaittu viivästyneitä anafylaktoideja reaktioita (tuntien tai päivien kuluttua).

- Yliannostus

Koska yliannos Gadovist-valmistetta saattaa vaikuttaa sydämen repolarisaatiovaiheeseen, ovat häiriöt sydämen rytmisissä mahdollisia. Varotoimenpiteenä suositellaan sekä sydämen ja verisuonten toiminnan (EKG mukaanlukien) että munuaisten toiminnan seuranta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla Gadovist voidaan poistaa yliannostuksen yhteydessä elimistöstä kehonulkoisen dialyysin avulla. Kolmen hemodialyysikerran jälkeen noin 98 % varjoaineesta on poistunut elimistöstä.

- Ennen injektiota

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Gadovist-valmistetta ei saa käyttää, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, siinä näkyy hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

- Käsitely

Injektiopullot

Gadovist tulee vetää ruiskuun injektiopullosta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Suurikokoiset säiliöt

Lisäksi seuraava koskee käytettäessä 65 ml sisältävää infuusiopulloa:

Varjoaine on annettava autoinjektorilla. Injektorista potilaaseen menevä putki (potilaan putki) on vaihdettava kunkin tutkimuksen jälkeen.

Pulloon jäävä varjoaineliuos, liitännäputket ja kaikki ruiskujärjestelmän hävitettävät osat on hävitettävä 8 tunnin kuluessa. Asianomaisen laitevalmistajan mahdollisia lisäohjeita on noudatettava tarkoin.

Yhdessä tutkimuksessa käyttämättä jäänyt varjoaine on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annostus

- Aikuiset

Keskushermostoon liittyvät käyttöaiheet:

Annossuositus aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa 0,1 ml/kg 1,0 M liuosta.

Jos magneettikuva ei poikkea tavanomaisesta, mutta edelleen epäillään, että potilaalla on leesio tai jos täsmällisempi tieto vaikuttaisi potilaan hoitoon, voidaan 30 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektiosta antaa enimmillään 0,2 mmol/kg lisää.

Maksan ja munuaisten magneettikuvaus:

Annossuositus aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa 0,1 ml/kg 1,0 M liuosta.

Magneettiangiografia:

Yhden kuvausalan (field-of-view) kuvantaminen: 7,5 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 10 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,1–0,15 mmol/kg).

Useamman kuin yhden kuvausalan kuvantaminen: 15 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 20 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,2–0,3 mmol/kg).

- Lapsipotilaat

Annossuositus 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille on 0,1 mmol Gadovist-valmistetta painokiloa kohti (tämä vastaa 0,1 ml Gadovist-valmistetta painokiloa kohti) kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1. **MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**).

Gadovist-valmisteen käyttöä ei suositella alle 7-vuotiaille lapsille, koska riittävät tiedot siitä, miten gadobutroli poistuu elimistöstä 2-6-vuotiailla, puuttuvat.

Gadovist-valmisteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat

Kuvantaminen

Tarvittava annos annetaan bolusinjektiona laskimoon. Varjoainetehostettu magneettikuvaus voidaan aloittaa välittömästi injisoinnin jälkeen (pian injektion antamisen jälkeen, riippuen käytetyistä pulssisekvensseistä ja kuvausprotokollasta). Optimaalinen tehostuminen on havaittavissa magneettiangiografiassa valtimovaiheessa (first-pass) ja keskushermostoon liittyvissä käyttöaiheissa noin 15 minuutin kuluessa Gadovist-injektiosta (leesio/kudostyyppistä riippuen). Tehostuminen kudoksissa kestää yleensä enimmillään 45 minuuttia Gadovist-injektion antamisesta.

T₁-painotteiset kuvantamissekvenssit soveltuvat erityisen hyvin varjoainetehosteisiin tutkimuksiin.

Lisätietoja Gadovist-valmisteesta on tämän pakkausselosteen kohdassa 3.

PAKKAUSSELOSTE

Gadovist 1,0 mmol/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku/sylinteriampulli

Gadobutroli

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny Gadovist-valmistetta Sinulle antavan henkilön tai lääkärisi (radiologin) tai sairaalan tai magneettikuvauksen suorittavan osaston henkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai radiologille.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä GADOVIST on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Sinulle annetaan GADOVIST-valmistetta
3. Miten GADOVIST-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GADOVIST-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Gadovist on varjoaine, jota käytetään aivojen, selkärangan ja verisuonien magneettikuvauksessa (MRI).. Gadovist-varjoaineen avulla lääkäri voi myös selvittää, minkä tyyppisiä (hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia) tunnistetut tai epäilyttävät muutokset maksassa ja munuaisissa ovat.

Magneettikuvaus on lääketieteellisen diagnostisen kuvantamisen muoto, jossa tutkitaan vesimolekyylien käyttäytymistä normaaleissa ja poikkeavissa kudoksissa. Tämä tapahtuu magneeteista ja radioaaltoista muodostuvalla monimutkaisella järjestelmällä. Tietokoneet tallentavat käyttäytymisen ja muuntavat sen kuviksi.

Gadovist on laskimonsisäinen injektioneste. Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Gadovist-valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja 7-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten tutkimuksiin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GADOVIST-VALMISTETTA

Älä käytä GADOVIST-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) gadobutrolille tai Gadovist-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. Mitä Gadovist sisältää).

Ole erityisen varovainen GADOVIST-valmisteen suhteen

- jos Sinulla on tai on ollut allergiaa (esim. siitepölyallergia, nokkosihottuma) tai astmaa
- jos olet aiemmin saanut reaktion varjoaineesta
- jos munuaistoimintasi on erittäin heikkoa
- jos Sinulla on vaikea sydän- tai verisuonisairaus
- jos Sinulla on alentunut veren kaliumpitoisuus
- jos Sinulla tai jollakin perheenjäsenistäsi on ollut ongelmia sydämen sähköisen toiminnan rytmin kanssa (pitkän QT:n oireyhtymä)
- jos Sinulla on ollut muutoksia sydämen lyöntien säännöllisyydessä tai tiheydessä lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos Sinulla on aivosairaus, johon liittyy kouristuksia, tai jokin muu hermostosairaus.

Kerro lääkärillesi ennen Gadovist-valmisteen ottamista, jos jokin näistä koskee Sinua. Lääkärisi päättää, tuleeko suunniteltu tutkimus kysymykseen Sinun kohdallasi.

- Gadovist-valmisteen käytön jälkeen saattaa esiintyä allergisia reaktioita. Vakavat reaktiot ovat mahdollisia. Viivästyneitä reaktioita on todettu (tuntien tai päivien kuluttua) (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- Kerro lääkärillesi, jos käytät sydämentahdistinta tai jos kehossasi on muita rautaa sisältäviä implantteja tai nipistimiä.
- Alle 7-vuotiaille lapsille Gadovist-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Näitä ovat erityisesti sydänrytmiä tai sykettä muuttavat lääkkeet (esim. amiodaroni ja sotaloli).

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai voit olla raskaana, sillä Gadovist-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Kerro lääkärillesi, jos imetat tai aiot imettää. Gadovist-valmisteen annon jälkeen imetys on keskeytettävä vähintään 24 tunniksi.

Tärkeää tietoa GADOVIST-valmisteen sisältämistä aineista:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti (perustuen 70 kg:n painoiselle henkilölle annettuun keskimääräiseen annokseen), joten se on pääosin natriumiton.

3. MITEN GADOVIST-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri injisoi Gadovist-valmisteen laskimoon pienellä neulalla. Gadovist annetaan välittömästi ennen magneettikuvausta.

Injektion jälkeen Sinua tarkkaillaan vähintään 30 minuuttia.

Sinulle oikean Gadovist-annoksen suuruus riippuu painostasi ja tutkimuskohteesta:

Aikuisille 0,1 millilitran kertainjektio Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti on yleensä riittävä (tämä tarkoittaa 70 kg:n painoisella potilaalla 7 millilitran annosta). Potilaille annettava enimmäisannos on 0,3 ml Gadovist-valmistetta potilaan painokiloa kohti.

Annossuositus 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille on 0,1 ml:n kertainjektio Gadovist-valmistetta painokiloa kohti kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1. **MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**).

Lisätietoja Gadovist-valmisteen annosta ja käsittelystä on tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos saat enemmän GADOVIST-valmistetta kuin Sinun pitäisi:

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos niin tapahtuu, lääkäri hoitaa sen aiheuttamia oireita. Joissakin tapauksissa hän tarkistaa, että sydämesi ja munuaisesi toimivat moitteettomasti.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Gadovist-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa luetellaan mahdollisia haittavaikutuksia niiden esiintyvyyden mukaan seuraaviin luokkiin jaettuna:

Melko harvinainen: Useampi kuin yksi potilas 1 000 potilaasta, mutta harvempi kuin yksi potilas 100 potilaasta saa todennäköisesti näitä haittavaikutuksia.

Harvinainen: Useampi kuin yksi potilas 10 000 potilaasta, mutta harvempi kuin yksi potilas 1 000 saa todennäköisesti näitä haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset, jotka on havaittu kliinisissä kokeissa ennen Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämistä:

Melko harvinainen	Harvinainen
Päänsärky	Hajuaistin häiriöt
Huimaus	Hengitysvaikeudet
Tunnottomuus ja pistely	Oksentelu
Makuaistin häiriöt	Urtikaria (nokkosihottuma)
Pahoinvointi	Ihottuma
Verisuonien laajeneminen	Matala verenpaine
Injektiokohdan kipu	Allerginen reaktio
Injektiokohdan reaktio	

Gadovist-injektion aikana tai jälkeen injektiokohdassa on melko harvinaisena haittavaikutuksena havaittu lyhytaikaista lievää tai kohtalaista kylmyyden, lämmön tai kivun tunnetta.

Gadovist saattaa aiheuttaa useita minuiteja kestäväää paikallista kipua, jos se injektoidaan laskimon viereen.

Muut haittavaikutukset, joista on raportoitu Gadovist-valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen:

Harvinainen / Erittäin harvinainen
Sydämenpysähdys, tihentynyt sydämensyke
Tajuttomuus, kouristus
Sidekalvotulehdus, silmäluomen turvotus (edeema)
Hengitysvaikeudet (bronkospasmi, kurkun turvotus), hengityspysähdys, huulien sinisyys, yskä, aivastelu
Kasvojen turvotus (edeema), voimakas hikoilu, kutina, ihon punoitus
Pyörtyminen, punoitus
Lämmön tunne, yleinen huonovointisuus
Vakavat allergiset reaktiot (sokki)
Nefrogeeninen systeeminen fibroosi

Kuten muidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden yhteydessä, harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä välitöntä hoitoa vaativia **allergisia reaktioita** (yliherkkyysoireita ja anafylaksiaa), vakavat reaktiot (sokki) mukaan lukien. Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun lievä turvotus, yskä, kutina, nuha, aivastelu ja urtikaria (nokkosihottuma) saattavat olla ensimmäisiä oireita vakavasta reaktiosta.

Kerro välittömästi magneettikuvausosaston henkilökunnalle, jos Sinulla on näitä oireita tai hengitysvaikeuksia.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu viivästyneitä allergisia reaktioita tuntien tai useiden vuorokausien kuluttua Gadovist-valmisteen annosta. Jos Sinulle tapahtuu näin, kerro lääkäriillesi tai radiologille.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai radiologille.

5. GADOVIST-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Gadovist-valmistetta myyntipäällysmarkinnassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä GADOVIST sisältää

- Vaikuttava aine on gadobutroli 604,72 mg, mikä vastaa 1 mmol/ml.
- Muut aineet ovat kalkobutrolinatrium, trometamoli, hydrokloridihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

1 esitäytetty ruisku, jossa on 5,0 ml liuosta, sisältää 3023 mg gadobutroliä.

1 esitäytetty ruisku, jossa on 7,5 ml liuosta, sisältää 4535 mg gadobutroliä.

1 esitäytetty ruisku, jossa on 10 liuosta, sisältää 6047 mg gadobutroliä.

1 esitäytetty ruisku, jossa on 15 liuosta, sisältää 9070 mg gadobutroliä.

1 esitäytetty ruisku, jossa on 20 liuosta, sisältää 12094 mg gadobutroliä.

1 sylinteriampulli, jossa 15 ml liuosta, sisältää 9070 mg gadobutroliä.

1 sylinteriampulli, jossa 20 ml liuosta, sisältää 12094 mg gadobutroliä.

1 sylinteriampulli, jossa 30 ml liuosta, sisältää 18140 mg gadobutroliä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Gadovist on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Pakkausten sisältö:

1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 5, 7,5, 10 ml injektionestettä (10 ml:n esitäytetyssä ruiskussa)

1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 15 ml injektionestettä (17 ml:n esitäytetyssä ruiskussa)

1 tai 5 esitäytettyä ruiskua, joissa on 20 ml injektionestettä

1 tai 5 sylinteriampullia, joissa on 15, 20 tai 30 ml injektionestettä (65 ml:n sylinteriampullissa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija, markkinoija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 178
D - 13342 Berlin, Saksa
Puhelin: +49 30 468-1111

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Itävalta	Gadovist
Belgia	Gadovist
Tanska	Gadovist
Suomi	Gadovist
Ranska	Gadovist
Saksa	Gadovist
Kreikka	Gadovist
Irlanti	Gadovist
Italia	Gadovist
Luxemburg	Gadovist
Alankomaat	Gadovist
Norja	Gadovist
Portugali	Gadovist
Espanja	Gadovist
Ruotsi	Gadovist
Iso-Britannia	Gadovist

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 2.9.2009.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten toiminnan heikkenemistä ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joihin on osallistunut pieni määrä potilaita. Munuaistoksisuuden mahdollisuutta tai munuaisten vajaatoiminnan pahenemista ei voida rajallisten tietojen perusteella sulkea pois.

Koska varjoaineen poistuminen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistöstä on hidastunut, on tutkimuksen hyöty-/riskisuhde heillä arvioitava huolellisesti.

Kaikilta potilailta ja etenkin yli 65-vuotiailta on selvitettävä aiempien terveystietojen ja/tai laboratoriotulosten avulla, onko heillä munuaisten vajaatoiminta.

Joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (sairaus, joka aiheuttaa ihon paksuuntumista ja kovettumista ja saattaa vaikuttaa myös muihin

elimiin), jos potilaalla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodattumisnopeus alle 30 ml/min/1,73 m²) tai jos kyseessä on maksansiirtoleikkausta odottava potilas, jolla on jonkinasteista munuaisten vajaatoimintaa.

Koska nefrogeenistä systeemistä fibroosia saattaa esiintyä Gadovist-varjoaineen käytön yhteydessä, sitä on käytettävä tässä potilasryhmässä vain perusteellisen hyöty-riskisuhteen harkinnan jälkeen ja jos diagnostinen tieto on tärkeää, eikä sitä voida saada magneettikuvauksessa ilman tehosteainetta.

Gadovist-valmisteen poistaminen kehosta hemodialyysillä heti magneettitutkimuksen jälkeen saattaa olla hyödyllistä potilaille, jotka käyvät parhaillaan hemodialyysihoidossa. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilaille, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisee tai parantaa nefrogeenistä systeemistä fibroosia.

- Vakava sydän- ja verisuonisairaus

Vakavaa sydän- ja verisuonitautia sairastavalle potilaalle Gadovist-valmistetta tulisi antaa vasta riski-hyötysuhteen huolellisen arvioinnin jälkeen, sillä tietoa valmisteen käytöstä kyseisillä potilailla on olemassa toistaiseksi vain rajallisesti.

Gadovist-valmistetta tulisi käyttää varoen, jos

- potilaalla tai hänen sukulaisillaan esiintyy synnynnäisesti pitkä QT-oireyhtymä
- potilaalla on esiintynyt rytmihäiriöitä sydämen repolarisaatiovaihetta hidastavien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä
- potilas käyttää lääkevalmisteita, joiden tiedetään hidastavan sydämen repolarisaatiovaihetta, esim. luokan III antiarytmialääkkeitä (esim. amiodaroni ja sotaloli).

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että Gadovist saattaa yksittäisillä potilailla aiheuttaa nk. kääntyvien kärkien takyarytmiaa eli torsade de pointes -rytmihäiriöitä.

- Kouristusalttius

Kuten muiden gadoliinia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä tulee erityistä varovaisuutta noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, jotka saavat herkästi kouristuskohtauksia

- Yliherkkyysoireet

Yliherkkyysoireitä, mukaan lukien anafylaktoideja reaktioita aina sokkiin asti, on havaittu Gadovist-valmisteen annon jälkeen. Jotta hätätilanteissa voidaan toimia välittömästi, on lääkityksen ja välineistön (esim. intubaatioputki ja ventilaattori) oltava tutkimusta tehtäessä käsillä.

Yliherkkyysoireet eivät ole ennustettavissa, mutta yliherkkyyttä voi esiintyä muita useammin potilailla, joilla on allergista taipumusta. Joissakin harvinaisissa tapauksissa on havaittu viivästyneitä anafylaktoideja reaktioita (tuntien tai päivien kuluttua).

- Yliannostus

Koska yliannos Gadovist-valmistetta saattaa vaikuttaa sydämen repolarisaatiovaiheeseen, ovat häiriöt sydämen rytmisissä mahdollisia. Varotoimenpiteenä suositellaan sekä sydämen ja verisuonten toiminnan (EKG mukaanlukien) että munuaisten toiminnan seuranta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla Gadovist voidaan poistaa elimistöstä yliannostuksen yhteydessä kehonulkoisen dialyysin avulla. Kolmen hemodialyysikerran jälkeen noin 98 % varjoaineesta on poistunut elimistöstä.

- Ennen injektiota

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Gadovist-valmistetta ei saa käyttää, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, siinä näkyy hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

- Käsittely

Esitäytetyt ruiskut:

Esitäytetty ruisku otetaan pakkauksesta ja valmistellaan käyttökuntoon vasta juuri ennen pistoksen antamista.

Ruiskun kärjen suojus poistetaan juuri ennen käyttöä.

Sylinteriampullit:

Valmistetta saa antaa vain siihen koulutuksen saanut henkilö asiaankuuluvien menetelmin ja laittein. Varjoaineiden annossa tulee aina käyttää steriiliä menetelmää. Gadovist-valmisteen annossa tulee käyttää MEDRAD Spectris[®] - tyyppistä injektoria. Laitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

Yhdessä tutkimuksessa käyttämättä jäänyt varjoaine on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annostus

- Aikuiset

Keskushermostoon liittyvät käyttöaiheet:

Annossuositus aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa 0,1 ml/kg 1,0 M liuosta.

Jos magneettikuva ei poikkea tavanomaisesta, mutta edelleen epäillään, että potilaalla on leesio tai jos täsmällisempi tieto vaikuttaisi potilaan hoitoon, voidaan 30 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista antaa enimmillään 0,2 mmol/kg lisää.

Maksan ja munuaisten magneettikuvaus:

Annossuositus aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa 0,1 ml/kg 1,0 M liuosta.

Magneettiangiografia:

Yhden kuvausalan (field-of-view) kuvantaminen: 7,5 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 10 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,1–0,15 mmol/kg).

Useamman kuin yhden kuvausalan kuvantaminen: 15 ml, jos potilas painaa alle 75 kg; 20 ml, jos potilas painaa 75 kg tai enemmän (annokset vastaavat 0,2–0,3 mmol/kg).

- Lapsipotilaat

Annossuositus 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille on 0,1 mmol Gadovist-valmistetta painokiloa kohti (tämä vastaa 0,1 ml Gadovist-valmistetta painokiloa kohti) kaikissa käyttöaiheissa (ks. kohta 1. **MITÄ GADOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**).

Gadovist-valmisteen käyttöä ei suositella alle 7-vuotiaille lapsille, koska riittävät tiedot siitä, miten gadobutroli poistuu elimistöstä 2-6-vuotiaille, puuttuvat.

Gadovist-valmisteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat

Kuvantaminen

Tarvittava annos annetaan bolusinjektiona laskimoon. Varjoainetehostettu magneettikuvaus voidaan aloittaa välittömästi injisoinnin jälkeen (pian injektioita antamisen jälkeen, riippuen käytetyistä pulssisekvensseistä ja kuvausprotokollasta). Optimaalinen tehostuminen on havaittavissa magneettiangiografiassa valtimovaiheessa (first-pass) ja keskushermostoon liittyvissä käyttöaiheissa noin 15 minuutin kuluessa Gadovist-injektioista

(leesio/kudostyyppistä riippuen). Tehostuminen kudoksissa kestää yleensä enimmillään 45 minuuttia Gadovist-injektion antamisesta.

T₁-painotteiset kuvantamissekvenssit soveltuvat erityisen hyvin varjoainetehosteisiin tutkimuksiin.

Lisätietoja Gadovist-valmisteesta on tämän pakkausselosteen kohdassa 3.