

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Gadovist 1,0 mmol/ml süstelahus gadobutrool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arstiga (radioloogiga), kes teile Gadovist'i manustab või haigla radioloogiakeskuse personaliga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või radioloogiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gadovist ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Gadovist'i
3. Kuidas teile Gadovist'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gadovist'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gadovist ja milleks seda kasutatakse

Gadovist on kontrastaine, mida kasutatakse aju, lüüslamba ja veresoonte diagnostilistes magnetresonants (MRT) uuringutes. Gadovist'i abil saab arst kindlaks määrata ka teadaolevad või kahtlustatavad kõrvalekalded (hea- või pahaloomulised) maksas ja neerudes.

Gadovist'i saab kasutada MRT-uuringus ka teiste kehaosade patoloogiate väljaselgitamiseks. See hõlbustab ebanormaalsete struktuuride või haiguskollete visualiseerimist ning aitab eristada tervet ja haiguslikku kude.

Ravim on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel ning igas vanuses lastel (sh vastsündinud).

Kuidas Gadovist toimib

MRT on diagnostilise pildistuse vorm, mis kasutab ära veemolekulide käitumist normaalsetes ja kõrvalekalletega kudedes. Seda tehakse magnetite ja raadiolainete süsteemi abil. Arvutid salvestavad tegevuse ja tekitavad selle põhjal kujutise.

Gadovist'i manustatakse teile veenisiseses süstena. Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks ja seda manustavad teile ainult magnetresonantstomograafilise uuringu läbiviimises kogenud tervishoiutöötajad.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Gadovist'i

Gadovist'i ei tohi kasutada

- kui olete gadobutrooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gadovist'i manustamist rääkige oma arstiga:

- kui teil esineb või on esinenud allergiat (nt heinapalavik, nõgestõbi) või astmat;
- kui teil on varem esinenud kontrastainega seotud reaktsioone;
- kui teil on väga nõrk neerufunktsioon;
- kui teil esineb ajutegevuse häireid, millega kaasnevad krambihood (tõmblused) või teil on mõni muu närvisüsteemi haigus;
- kui teil on südamestimulaator või teie kehas on mõni rauda sisaldav implantaat või klips.

Arst otsustab, kas teostada planeeritud uuring või mitte.

- Pärast Gadovist'i kasutamist võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis võivad põhjustada südameprobleeme, hingamisraskusi või nahareaktsioone. Võimalik on tõsiste reaktsioonide teke. Enamasti tekivad need reaktsioonid poole tunni jooksul pärast Gadovist'i manustamist. Seetõttu jälgitakse teid pärast uuringut. Esinenud on hilist tüüpi reaktsioone (tekivad tunde või päevi pärast manustamist) (vt lõik 4).

Neerud/maks

Rääkige oma arstile:

- kui teil on neerutalitluse häired;
- kui teil on hiljuti olnud või teile plaanitakse teha maksasiirdamist.

Teie arst võib enne Gadovist'i kasutamise otsust teha teile vereanalüüsi, kontrollimaks kui hästi teie neerud töötavad, eriti kui te olete 65-aastane või vanem.

Vastsündinud ja imikud

Alla 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1 aasta vanustel imikutel on neerufunktsioon väljaarenemata, mistõttu kasutatakse neil Gadovist'i ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist.

Muud ravimid ja Gadovist

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

• Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda, kuna raseduse ajal ei tohi Gadovist'i ilma tungiva vajaduseta kasutada.

• Imetamine

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Teie arst ütleb teile, kas te võite jätkata imetamist või peate imetamise katkestama 24 tunniks pärast Gadovist'i kasutamist.

Gadovist sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 23 mg naatriumi annuses (põhineb 70 kg kaaluvale inimesele manustataval keskmisel annusel), see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas teile Gadovist'i manustatakse

Tervishoiutöötaja süstib Gadovist'i väikese nõela abil veeni. MRT-uuringuga võib alustada kohe. Pärast süstimist jälgitakse teid vähemalt 30 minuti vältel.

Tavaline annus

Teile manustatav annus sõltub teie kehakaalust ning MRT abil uuritavast piirkonnast.

Täiskasvanutel on soovitatav ühekordne süste annuses 0,1 milliliitrit Gadovist'i kehakaalu kg kohta (st 70 kg kaaluvale inimesele manustatav annus on 7 ml). 30 minuti jooksul pärast esimest süsti võidakse teile lisaks manustada veel 0,2 ml Gadovist'i kehakaalu kg kohta. Gadovist'i maksimaalne koguanus kesknärvisüsteemi (KNS) kuvamisel ja magnetresonantsangiograafias on 0,3 ml kehakaalu kg kohta (st 70 kg kaaluva inimese puhul 21 ml). KNS ülesvõtte puhul on minimaalseks annuseks 0,075 ml Gadovist'i kehakaalu kg kohta (st 70 kg kaaluva inimese puhul on annuseks 5,25 ml).

Lisateavet Gadovist'i manustamise ja käsitlemise kohta leiate infolehe lõpust.

Annustamine patsientide erirühmadele

Gadovist'i ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on tõsised neeruprobleemid ja patsientidel, kellel on hiljuti olnud või tulemas maksasiirdamine. Kui kasutamine on vajalik, siis peaksite te saama ainult ühe annuse Gadovist'i uuringu jooksul ja teist süsti ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

Vastsündinud, imikud, lapsed ja noorukid

Kõigis vanuses lastel (sh ajalised vastsündinud) on soovitatav ühekordne annus kõigi uuringute puhul (vt lõik 1) 0,1 ml Gadovist'i kehakaalu kg kohta.

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1-aastastel imikutel kasutada Gadovist'i ainult pärast hoolikat arstipoolset kaalutlemist. Skaneerimisel tohib vastsündinutel ja imikutel kasutada vaid ühte annust, järgmist süsti ei tohi teha enne 7 päeva möödumist.

Eakad

Annuse kohandamine 65-aastastel või vanematel ei ole vajalik, kuid teil võidakse teha vereanalüüs, kontrollimaks, kui hästi teie neerud töötavad.

Kui teile manustatakse Gadovist'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline. Üleannustamise korral ravib arst tekkinud sümptomeid ja võib teostada hemodialüüsi Gadovist'i organismist eemaldamiseks.

Puuduvad andmed, mis näitaksid, et see hoiab ära nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF, vt lõik 4) teket ning seetõttu ei tohi seda kasutada NSF'i raviks. Mõnel juhul kontrollitakse teie südame tööd.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või radioloogiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed (mõnedel juhtudel on olnud eluohtlikud või lõppenud surmaga):

- südameseiskus ja rasked allergilised (*anafülaktilised*) reaktsioonid (sh hingamisseiskus ja šokk).

Järgmised **kõrvaltoimed on mõnedel juhtudel olnud eluohtlikud või lõppenud surmaga:**

- hingeldus (*düspnoe*); teadvuse kaotus; raske allergiline reaktsioon; vererõhu tugev langus, mis võib põhjustada minestust; hingamisseiskus, vedelik kopsudes; suu ja kõri turse ning madal vererõhk.

Harvadel juhtudel võib esineda:

- **allergilisi reaktsioone** (ülitundlikkus ja anafülaksia), k.a tõsiseid, kohest meditsiinilist sekkumist vajavaid reaktsioone (šokk).

Kui teil tekib:

- näo, huulte, keele või kõri turse;
- köhimine ja aevastamine;
- hingamisraskused;
- sügelus;
- nohu;
- nõgestõbi;

siis **teavitage sellest kohe MRT osakonna personali**, kuna need sümptomid võivad olla **tõsise reaktsiooni** esmasteks tunnusteks. Teie uuring võidakse peatada ning te võite vajada edasist ravi.

Harvadel juhtudel on tunde või päevi pärast Gadovist'i manustamist esinenud **hilist tüüpi allergilisi reaktsioone**. Hilist tüüpi reaktsioonide tekkimisel informeerige sellest kohe oma arsti või radiologi.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed (võivad esineda 5-l või enamal inimesel 1000-st)

- peavalu, iiveldus ja pearinglus.

Enamus kõrvaltoimetest on kerge kuni mõõduka raskusega.

Allpool on loetletud enne müügiloa väljastamist teostatud **kliinilistes uuringutes** täheldatud Gadovist'i **võimalikud kõrvaltoimed** nende esinemissageduse järgi.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- peavalu;
- iiveldus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- allergilised reaktsioonid, nt:
 - madal vererõhk;
 - nõgestõbi;
 - näoturse;
 - silmalaugete turse (*ödeem*);
 - õhetus.

Järgmiste allergiliste reaktsioonide esinemissagedus on teadmata:

- raske allergiline reaktsioon (*anafülaktiline šokk*);
- tugev vererõhu langus, mis võib põhjustada minestamist (*šokk*);
- hingamisseiskus;
- vedelik kopsudes;
- hingamisraskused (*bronhospasm*);
- huulte sinakaks värvumine;
- suu ja kõri turse;
- kõriturse;
- vererõhu tõus;
- valu rinnus;
- näo, kõri, suu, huulte ja/või keele turse (*angioödeem*);
- konjunktiviit;
- suurenenud higistamine;
- köha;
- aevastamine;
- põletustunne;
- kahvatu nahk (*pallor*);
- pearinglus, maitsetundlikkuse häired, tuimus ja kipitustunne;
- hingeldus (*düspnoe*);
- oksendamine;
- nahapunetus (*erüteem*);
- sügelemine (*pruuritus* sh generaliseerunud pruuritus);
- lööve (sh generaliseerunud lööve, väikesed lamedapinnalised punased täpid [*makulaarne lööve*], väikesed kõrgemad sõlmekesed [*papulaarne lööve*] ja sügelev lööve);
- erinevad süstekoha reaktsioonid (nt valgumine ümbritsevatesse kudedesse, põletustunne, külmatunne, soojatunne, punetus, lööve, valu või verevalumid);
- kuumatunne.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- minestamine;
- krampid;
- lõhnatundlikkuse muutused;
- kiire südamerütm;
- südamepekslemine (palpitatsioonid);
- suu kuivus;
- üldine halb enesetunne;
- külmatunne.

Pärast Gadovist'i müügiloo väljastamist täiendavalt teatatud teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- südameseiskus;
- on teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist - NSF (põhjustab naha kõvastumist ning võib mõjutada pehmeid kudesid ja siseorganeid).

Gadovist'i manustamise järgselt on täheldatud vereanalüüsis neerufunktsiooni näitajate kõikumisi (nt kreatiniini sisalduse tõus seerumis).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või radioloogiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gadovist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja välispakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Preparaadi kasutusaegne keemiline, füüsikaline ja mikrobioloogiline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 20...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Ravim on selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus. Ärge kasutage seda ravimit tõsise värvimuutuse, sademe esinemise või defektse mahuti korral.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Tervishoiutöötaja hävitab ravimi, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gadovist sisaldab

Toimeaine on gadobutrool.

1 ml süstelahust sisaldab 604,72 mg gadobutrooli (vastab 1,0 mmol gadobutroolile sisaldades 157,25 mg gadoliiniumi).

- 1 viaal 2 ml lahusega sisaldab 1209,44 mg gadobutrooli.
- 1 viaal 7,5 ml lahusega sisaldab 4535,4 mg gadobutrooli.
- 1 viaal 15 ml lahusega sisaldab 9070,8 mg gadobutrooli.
- 1 viaal 30 ml lahusega sisaldab 18141,6 mg gadobutrooli.
- 1 pudel 65 ml lahusega sisaldab 39306,8 mg gadobutrooli.

Teised koostisosad on kalkobutroolnaatrium (vt lõigu 2 lõppu), trometamool, vesinikkloriidhape 1N ja süstevesi.

Kuidas Gadovist välja näeb ja pakendi sisu

Gadovist on selge, värvitu kuni kahvatukollane süstelahus.

Pakend sisaldab:

- 1 või 3 viaali 2 ml süstelahusega;
- 1 või 10 viaali 7,5 ml, 15 ml või 30 ml süstelahusega;
- 1 või 10 pudelit 65 ml süstelahusega (100 ml mahuga pudelis).

Haiglapakend:

- 3 viaali 2 ml süstelahusega;
- 10 viaali 7,5 ml, 15 ml või 30 ml süstelahusega;
- 10 pudelit 65 ml süstelahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn
Tel: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- **Neerukahjustus**

Enne Gadovist'i manustamist on soovitatav kõiki patsiente uurida neerufunktsiooni häirete suhtes laboratoorsete analüüside põhjal.

Mõnede gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerukahjustus (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Eriti ohustatud on patsiendid maksasiirdamise ajal, kuna ägeda neerupuudulikkuse esinemissagedus selles grupis on kõrge. Kuna Gadovist'i kasutamisel esineb võimalus NSF-i tekkeks, tuleb seda kasutada raske neerukahjustusega patsientidel ja maksasiirdamise perioperatiivsel perioodil pärast hoolikat riski/kasu suhte hindamist, kui diagnostiline informatsioon on hädavajalik ja informatsiooni ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuga. Kui Gadovist'i on vajalik kasutada, siis ei tohi annus ületada 0,1 mmol kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, siis ei tohi Gadovist'i süstimist korrata varem, kui 7 päeva möödumisel.

Eakatel inimestel võib Gadovist'i renaalne kliirens olla langenud. Seetõttu on 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerukahjustuse osas eriti oluline.

Hemodialüüsi tegemine veidi aega pärast Gadovist'i manustamist võib olla kasulik Gadovist'i organismist eemaldamiseks. Puuduvad andmed, mis toetaksid hemodialüüsi kasutamist NSF'i vältimiseks või raviks neil patsientidel, kellele parajasti ei teostata hemodialüüsi.

- **Rasedus ja imetamine**

Gadovist'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab Gadovist'i kasutamist.

Rinnaga toitmise jätkamine või katkestamine 24 tunniks pärast Gadovist'i manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

- **Ülitundlikkusreaktsioonid**

Sarnaselt teistele intravenoossetele kontrastainetele, võib ka Gadovist põhjustada anafülaktoideid/ülitundlikkus- või teisi idiosünkraatilisi reaktsioone, mida iseloomustavad kardiovaskulaarsed, respiratoorsed või kutaansed manifestatsioonid, mis võivad olla rasked (sh šokk). Südame-veresoonkonna haigusi põdevad patsiendid on üldiselt enam ohustatud tõsiste või isegi surmaga lõppevate raskete ülitundlikkusreaktsioonide tekke suhtes.

Ülitundlikkusreaktsioonide tekkerisk võib olla kõrgem, kui:

- patsiendil on varem esinenud ülitundlikkust mõne kontrastaine suhtes;
- patsiendil on esinenud bronhiaalastmat;
- patsiendil on esinenud allergiat.

Eriti hoolikalt tuleb enne Gadovist'i kasutamist hinnata riski/kasu suhet allergilise eelsoodumusega patsientidel.

Enamik neist reaktsioonidest tekib poole tunni jooksul pärast manustamist. Seetõttu on soovitatav patsienti pärast protseduuri jälgida.

Võimaliku ülitundlikkusreaktsiooni puhuks on tarvilik vajalike ravimite olemasolu ning valmisolek esmaabimeetmete rakendamiseks.

Harva on täheldatud hilist tüüpi reaktsioone (tekivad tunde või päevi pärast manustamist).

- **Krambihood**

Sarnaselt teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega, tuleb olla ettevaatlik madala krambilävega patsientide puhul.

- **Üleannustamine**

Ettevaatusena on soovitatav tahtmatu üleannustamise korral teha kardiovaskulaarne monitooring (kaasa arvatud EKG) ning kontrollida neerufunktsiooni.

Üleannustamise korral neerupuudulikkusega patsientidele, saab Gadovist'i organismist eemaldada hemodialüüsi teel. Pärast 3 hemodialüüsi seansi on organismist eemaldatud ligikaudu 98% ainest. Siiski puuduvad tõendid selle kohta, et hemodialüüs on sobiv nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) ärahoidmiseks.

- **Enne süstet**

Ravim on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Gadovist on selge, värvitu kuni kahvatukollane süsteahus. Seda ravimpreparaati tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida.

Gadovist'i ei tohi kasutada olulise värvimuutuse, sademe esinemise või defektse mahuti korral.

- **Käsitsemine**

Gadovist tuleb viaalist süstlasse tõmmata vahetult enne kasutamist.

Kummikorki tohib läbistada vaid ühe korra.

Kontrastaine, mida ühe uuringu jooksul ära ei kasutatud, tuleb hävitada.

Kui seda preparaati soovitakse kasutada automaatse manustamissüsteemiga, peab tootja poolt olema näidatud toote sobivus selle meditsiinilise seadmega. Samuti tuleb rangelt järgida vastava seadme tootja täiendavaid juhiseid.

Lahus, mida ühe uuringu jooksul ära ei kasutatud, tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist

Süstelahus, mida ühe uuringu jooksul ära ei kasutata, tuleb hävitada. Preparaadi kasutusaegne keemiline, füüsikaline ja mikrobioloogiline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 20...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Viaalidelt/pudelilt eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt registreerida millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Samuti tuleb üles märkida kasutatud annus. Elektroonilise haigusloo korral sisestada ravimi nimetus, partii number ja kasutatud annus.

Annustamine

Kasutada tuleb väikseimat annust, mis annab diagnostilistel eesmärkidel piisava kontrasteerumise. Annus tuleb arvutada patsiendi kehakaalu alusel ja see ei tohi ületada selles lõigus kirjeldatud soovitatavat annust kilogrammi kehakaalu kohta.

- Täiskasvanud

KNS näidustused

Soovitatav annus täiskasvanutele on 0,1 mmol kehakaalu kg kohta (mmol/kg), mis on 1,0 M lahuse puhul ekvivalentne annusega 0,1 ml kg kehakaalu kohta.

Kui püsib tugev kliiniline kahtlus MRT-ülesvõttel tuvastamata jäänud kahjustuse suhtes või kui täpsem informatsioon võib mõjutada patsiendi ravi, siis võib 30 minuti jooksul pärast esimest süsti teha täiendava süsti annuses kuni 0,2 ml kg kehakaalu kohta. KNS ülesvõtte puhul on minimaalseks annuseks 0,075 mmol gadobutrooli kehakaalu kg kohta (vastab 0,075 ml Gadovist'ile kehakaalu kg kohta).

Kogu keha MRT (v.a MRA)

Üldiselt on kliinilise küsimuse lahendamiseks küllaldane manustada 0,1 ml Gadovist'i kehakaalu kilogrammi kohta.

Kontrastainega MRA

Ühe pildivälja (*field of view*, FOV) ülesvõtte: alla 75 kg kaaluvatel patsientidel 7,5 ml; 75 kg ja rohkem kaaluvatel patsientidel 10 ml (vastab 0,1...0,15 mmol kg kehakaalu kohta).

Rohkem kui ühe pildivälja (FOV) ülesvõtte: alla 75 kg kaaluvatel patsientidel 15 ml; 75 kg ja rohkem kaaluvatel patsientidel 20 ml (vastab 0,2...0,3 mmol kg kehakaalu kohta).

- Lapsed

Kõigis vanuses lastel (sh ajalised vastündinud) on gadobutrooli soovitatav annus kõigi näidustuste puhul (vt lõik 1) 0,1 mmol kg kehakaalu kohta (vastab 0,1 ml Gadovist'ile kehakaalu kg kohta).

Seoses väljaarenemata neerufunktsiooniga tohib kuni 4-nädalastel vastündinutel ja kuni 1-aastastel imikutel kasutada Gadovist'i ainult pärast hoolikat kaalutlemist ja annus ei tohi ületada 0,1 mmol kg kehakaalu kohta. Skaneerimisel ei tohi kasutada üle ühe annuse. Kuna puudub informatsioon korduva annustamise kohta, siis ei tohi Gadovist'i manustamist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Kujutise loomine

Vajalik annus manustatakse intravenoosse boolussüstina. Kontrastainega MRT võib alata kohe pärast seda (natuke aega pärast süsti, sõltuvalt sellest, millist sekvensi kasutatakse ja uuringu protokollist). Optimaalne kontrasteerumine on jälgitav kontrastainega MRA korral kontrastaine esmase arterite

läbimise ajal ning KNS näidustuste korral ligikaudu 15 minuti jooksul pärast Gadovist'i süstimist (aeg oleneb kahjustuse/koe tüübist).
Kontrastainega uuringuteks sobivad eriti hästi T1-kaalutud sekventsidsid.

Lisainfo Gadovist'i kasutamise kohta on toodud infolehe lõigus 3.