

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Гадовист 1,0 mmol/ml, инжекционен разтвор

Gadobutrol (Гадобутрол)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря или лицето, което Ви прилага Гадовист (рентгеновия лаборант) или персонала на болничния/МР център.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или рентгеновия лаборант.

В тази листовка:

1. Какво представлява ГАДОВИСТ и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ГАДОВИСТ
3. Как да използвате ГАДОВИСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ГАДОВИСТ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2575, 22.07.08
Одобрено: 17 / 13.05.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАДОВИСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ГАДОВИСТ представлява контрастно вещество за използване при изследвания с магнитен резонанс (МР) на мозъка, гръбначния стълб, кръвоносните съдове, черния дроб и бъбреците.

МР представлява диагностична медицинска образна методика, базираща се на поведението на молекулите на водата в нормалните и увредените тъкани. Тя се осъществява чрез сложна система от магнити и радиовълни. Измерените параметри се записват от компютър и се превръщат от него в изображения.

Предоставя се като интравенозен инжекционен разтвор. Този лекарствен продукт се използва само за диагностика.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ГАДОВИСТ

Не използвайте ГАДОВИСТ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гадобутрол или към някоя от останалите съставки на Гадовист (вижте "Какво съдържа Гадовист")

Обърнете специално внимание при лечението с ГАДОВИСТ

- ако имате или в миналото сте имали алергия (напр. сенна хрема, уртикария) или астма
- ако в миналото сте имали реакция срещу контрастни вещества
- ако бъбречната Ви функция е влошена
- ако страдате от сериозно заболяване на сърцето и кръвоносните съдове
- ако имате ниско ниво на калий
- ако Ви е или някой Ваш роднина някога е имал проблеми със сърдечния ритъм (синдром на удължен QT-интервал)
- ако при прием на някакви лекарства е настъпила промяна в ритъма или честотата на пулса Ви
- ако получавате припадъци/гърчове поради други заболявания на нервната система

Ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас, съобщете на Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Гадовист. Вашият лекар ще реши дали провеждането на изследването и обезбедяне е възможно или не.



- След употреба на Гадовист могат да се проявят реакции, подобни на алергични. Възможно е тези реакции да са тежки. Наблюдавани са късни реакции (след часове или дни) (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечен пейсмейкър или някакви други съдържащи желязо имплантати или клипсове в тялото.
- Не се препоръчва прилагането на Гадовист, ако сте на възраст под 18 години.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това важи особено за:

- лекарства, които променят ритъма или честотата на сърдечния пулса.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, понеже Гадовист не бива да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Информирайте Вашия лекар, ако в момента кърмите или възнамерявате да кърмите. Кърменето трябва да се преустанови за поне 24 часа след прилагането на Гадовист.

Важна информация относно някои от съставките на ГАДОВИСТ

Този лекарствен продукт съдържа 1 mmol натрий (23 mg) във всяка доза (отнесено към средното количество, което се прилага на човек с телесно тегло 70 kg), т.е. почти “несъдържащ натрий”.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАДОВИСТ

Гадовист се инжектира от лекар през тънка игла във вена. Гадовист ще Ви бъде приложен непосредствено преди изследването с МР.

Ще останете под наблюдение поне 30 минути след инжектирането.

Точната доза Гадовист, която е необходима за Вас, зависи от телесното Ви тегло и от областта, която ще бъде изследвана:

Обикновено една инжекция с 0,1 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло е достатъчна (това означава, че дозата за 70-килограмов пациент е 7 милилитра). Максималната доза, която може да бъде приложена, е общо 0,3 милилитра Гадовист на килограм телесно тегло.

Допълнителна информация относно прилагането и работата с Гадовист е дадена в края на листовката.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ГАДОВИСТ

Предозиране е малко вероятно. Ако все пак се случи, лекарят ще лекува всички настъпили като следствие симптоми. В някои случаи той ще провери и дали сърцето и бъбреците Ви функционират нормално.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гадовист може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени възможните нежелани реакции подредени по честота, като са класирани в следните групи:

Нечести: има вероятност между 1 и 10 на всеки 1 000 пациента да ги срещнат

Редки: има вероятност между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента да ги срещнат



Нежелани реакции, които са наблюдавани в рамките на клинични проучвания преди разрешаването за употреба на Гадовист:

Нечести	Редки
Главоболие	Промени в обонянието
Замайване	Затруднено дишане
Изтръпване и мравучкане	Повръщане
Промени във вкуса	Копривна треска (обрив като при опарване с коприва)
Гадене	Обрив по кожата
Разширяване на кръвоносни съдове	Понижено кръвно налягане
Болки на мястото на инжектиране	Подобни на алергия реакции
Реакции на мястото на инжектиране	

Нечесто по време или след инжектирането на Гадовист е наблюдавано краткотрайно леко до умерено по сила усещане за студ, затопляне или болка на мястото на инжектиране.

Ако бъде инжектиран встрани от вената, Гадовист може да причини локална болка с продължителност до няколко минути.

Допълнителни нежелани реакции, които са наблюдавани след разрешаването за употреба на Гадовист:

Редки
Спиране на сърцето, Учестен пулс
Загуба на съзнание, Гърчове
Конюнктивит, Подуване (оток) на клепачите
Затруднено дишане (бронхоспазъм, оток на гърлото), Спиране на дишането, Посиняване на устните, Кашлица, Кихане
Подуване(оток) на лицето, Засилено потене, Сърбеж, Зачервяване на кожата
Прималяване, Пристъпно зачервяване на лицето
Усещане за горещина, Общо неразположение
Тежки подобни на алергия реакции (шок)

Подобно на други контрастни вещества, съдържащи гадолиний, в редки случаи могат да се появят **подобни на алергия реакции** (свръхчувствителност и анафилаксия), вкл. тежки реакции (шок), които могат да изискват незабавни медицински грижи. Първите симптоми на започваща тежка реакция могат да са лек оток по лицето, устните, езика или гърлото, кашлица, сърбеж, засилена секреция от носа, кихане и уртикария (като опарено от коприва).

Незабавно уведомете персонала на отделениято, където се провежда магнитния резонанс, ако забележите появата на който и да е от тези симптоми или усетите затруднение в дишането. В редки случаи са наблюдавани подобни на алергия реакции от късен тип, настъпващи часове или няколко дни след прилагане на Гадовист. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар или рентгеновия лаборант.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или рентгеновия лаборант.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГАДОВИСТ

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гадовист след срока на годност, отбелязан върху етикета (EXP/Годен до:). Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ГАДОВИСТ

- Активната съставка е гадобутрол 604,72 mg, съответстващ на 1 mmol/ml
- Другите съставки са натриев калкобутрол, трометамол, хлороводородна киселина и вода за инжекции

1 предварително напълнена спринцовка с 7,5 ml от разтвора съдържа 4 535 mg гадобутрол.

1 предварително напълнена спринцовка с 20 ml разтвора съдържа 12 094 mg гадобутрол.

Как изглежда ГАДОВИСТ и какво съдържа опаковката

Гадовист представлява бистър, безцветен до светло жълт разтвор. Различните опаковки съдържат:

1 или 5 предварително напълнени спринцовки с 7,5 ml инжекционен разтвор (в предварително напълнена спринцовка с обем 10 ml).

1 или 5 предварително напълнени спринцовки с 20 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin, Германия

Производител:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
13342 Berlin, Германия
Telephone: +49 30 468-1111

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона (ЕЕА) под следните имена:



Австрия	Gadovist
Белгия	Gadovist
Дания	Gadovist
Финландия	Gadovist
Франция	Gadovist
Германия	Gadovist
Гърция	Gadovist
Ирландия	Gadovist
Италия	Gadovist
Люксембург	Gadovist
Холандия	Gadovist
Норвегия	Gadovist
Португалия	Gadovist
Испания	Gadovist
Швеция	Gadovist
Великобритания	Gadovist

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Предупреждение

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (заболяване, което причинява удебеляване и втвърдяване на кожата и може да засегне други органи) след инжектиране на някои контрастни вещества, съдържащи гадолиний, при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

- Преди инжектиране

Този лекарствен продукт представлява бистър, безцветен до светло-жълт разтвор. Преди употреба трябва да се провери визуално.

Гадовист не трябва да се използва, ако има значима промяна в цвета, ако в разтвора плуват частици или ако опаковката е повредена.

- Работа с продукта

Предварително напълнените спринцовки трябва да бъдат взети от опаковката и приготвени за инжектиране непосредствено преди употребата им.

Капачката отгоре трябва да бъде отстранена от предварително напълнената инжекция непосредствено преди употреба.

Остатъците от разтвора, неизползвани при дадено изследване, трябва да бъдат изхвърлени.

Остатъците от разтвора, неизползвани при дадено изследване, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните разпоредби.

Допълнителна информация относно използването на Гадовист е дадена в точка 3 от листовката.

