

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gadolan 0,5 Millimol/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Gadopentetat-Dimeglumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gadolan und wofür wird es angewendet?

Gadolan enthält Gadopentetat-Dimeglumin, ein Kontrastmittel.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum (nur für Untersuchungszwecke vorgesehen).

Gadolan wird für Untersuchungen mit Magnetresonanztomografie (MRT) angewendet.

Gadolan wird bei Kranial- (Schädel), Wirbelsäulen- und Ganzkörper-MRTs angewendet, einschließlich Kopf- und Nackenregion, des Brustkorbs einschließlich des Herzens und der weiblichen Brust, des Bauches einschließlich der Bauchspeicheldrüse und der Leber, der Nieren, des Beckens einschließlich der Vorsteherdrüse, der Blase und der Gebärmutter, der Muskeln und der Knochen.

Gadolan kann angewendet werden, um verschiedene Tumorarten (Geschwulste) oder Verletzungen im Kopf, an der Wirbelsäule und diversen Körperbereichen besser sichtbar zu machen, leichter zu erkennen und besser zu charakterisieren.

Außerdem wird die Darstellung aller Blutgefäße (Angiographie) ermöglicht (mit Ausnahme der Herzarterien), insbesondere für die Diagnose von Gefäßverengungen oder Gefäßverschlüssen.

Die Blutversorgung des Herzmuskels kann unter Stressbedingungen, zum Beispiel unter Arzneimittelwirkung, gemessen werden und die Vitalität des Herzmuskels diagnostiziert werden („späte Anreicherung von Kontrastmitteln, sog. "delayed enhancement").

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gadolan beachten?

Gadolan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadopentetat-Dimeglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder akuter Nierenschädigung leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat, da die Anwendung von Gadolan bei Patienten mit diesen Voraussetzungen mit einer Erkrankung, genannt nephrogene systemische Fibrose (NSF), in Verbindung gebracht wurde. NSF ist eine Erkrankung die eine Verdickung der Haut und des Bindegewebes zur Folge hat. NSF kann zu einer schweren eingeschränkten Beweglichkeit der Gelenke, Muskelschwäche führen oder kann die normale Funktion innerer Organe beeinträchtigen, was möglicherweise lebensbedrohlich sein kann.
- bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gadolan bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gadolan ist erforderlich.

- wenn Sie einen Herzschrittmacher, eine eisenhaltige (ferromagnetische) Klammer, ein Implantat oder eine Insulinpumpe haben, informieren Sie bitte Ihren Radiologen/Arzt darüber. Unter diesen Umständen ist MRT keine geeignete Untersuchungsmethode.
- weil Gadolan allergische oder andere spezifische individuelle Reaktionen auslösen kann, die Auswirkungen auf Ihr Herz, Ihre Atemwege oder Ihre Haut haben können.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, wird ihr Radiologe/Arzt die Anwendung des Kontrastmittels sofort abbrechen und, falls nötig, mit einer entsprechenden Behandlung der allergischen Reaktion beginnen. Es wird empfohlen, dass Sie während der Untersuchung eine flexible Dauerkanüle erhalten, damit im Notfall unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden können.

In sehr seltenen Fällen können schwere Reaktionen wie z.B. Schock auftreten. Aus diesem Grund sollten Sie folgende Hinweise sorgfältig lesen:

- wenn Sie an Bronchialasthma oder anderen Allergien leiden oder früher einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel hatten, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass bei Ihnen während der Untersuchung eine allergische Reaktion auftritt. Informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt, wenn Sie eine der genannten Erkrankungen haben oder hatten. Sie erhalten evtl. vor der Untersuchung ein anderes Arzneimittel, um solchen Reaktionen vorzubeugen.
- wenn Sie Betablocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Herzprobleme und andere Erkrankungen) einnehmen, informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt. Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, reagieren nicht unbedingt auf solche Arzneimittel, die üblicherweise für die Behandlung von allergischen Reaktionen verwendet werden.
- wenn Sie an irgendwelchen Herzproblemen leiden (z. B. schwerwiegende Herzfunktionsstörungen, Herzkranzgefäßerkrankungen), sind Sie anfälliger für erhebliche oder sogar tödliche Auswirkungen schwerer allergischer Reaktionen.
- wenn Sie an Krämpfen oder Anfällen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass diese während der Untersuchung auftreten.

- wenn Sie an einer mittelgradig eingeschränkten Nierenfunktion (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m²) leiden, informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt. Der Arzt wird dann Ihre Nierenfunktion untersuchen, bevor er Gadolan anwendet.

Anwendung von Gadolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders: Betablocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Herzprobleme und andere Beschwerden)

Anwendung von Gadolan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie 2 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen, um Übelkeit und Erbrechen während der Untersuchung zu vermeiden.

Kinder

Gadolan darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr noch unreif ist, wird Gadolan bei Säuglingen nur nach sorgfältiger Abwägung des Arztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da Gadolan während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, außer wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder kurz davor sind, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen sollte für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden, nachdem Sie Gadolan erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass durch Gadolan Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Beachten Sie beim Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen bitte dennoch, dass gelegentlich Übelkeit oder niedriger Blutdruck auftreten können.

3. Wie ist Gadolan anzuwenden?

Art der Anwendung

Gadolan wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Idealerweise sollten Sie während der Verabreichung liegen und nach der Injektion werden Sie noch für mindestens 30 Minuten von Ihrem Radiologen/Arzt überwacht. Dies ist der Zeitraum, in dem die meisten Nebenwirkungen (z.B. allergische Reaktionen) auftreten können. Dennoch können in seltenen Fällen Reaktionen erst nach Stunden oder Tagen auftreten.

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

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über zwei Jahre):

Die angewendete Dosis für Schädel-, Wirbelsäulen- und Ganzkörper-MRTs hängt von der Art der Schädigung (Läsion), die untersucht wird, ab, liegt aber normalerweise zwischen 0,2 und 0,6 ml/kg Körpergewicht für Erwachsene und zwischen 0,2 und 0,4 ml/kg Körpergewicht für Kinder über 2 Jahren.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Stark eingeschränkte Nierenfunktion und/oder akute Nierenschädigung und Lebertransplantation

Gadolan darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder akuter Nierenschädigung leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat.

Mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie eine mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, dürfen Sie nur eine Dosis von Gadolan während einer Aufnahme erhalten und Sie dürfen für mindestens 7 Tage keine zweite Injektion erhalten.

Kleinkinder und Säuglinge

Gadolan darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr unreif ist, dürfen Säuglinge nur eine Dosis von Gadolan während einer Aufnahme erhalten und sie dürfen keine zweite Injektion für mindestens 7 Tage erhalten. Bei Kindern unter 2 Jahren beträgt die angewendete Dosis 0,2 ml/kg Körpergewicht.

Ältere Patienten

Es gibt keine Notwendigkeit, Ihre Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, aber Sie werden eine Blutuntersuchung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Gadolan erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie glauben, dass Ihnen zuviel Gadolan verabreicht wurde, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder die Krankenschwester.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Gadolan sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Schmerzen und ein Gefühl von Hitze oder Kälte an der Injektionsstelle oder ein allgemeines Hitzegefühl.

Manche Patienten stellen u.U. fest, dass sie allergische Reaktionen auf Gadolan entwickeln.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eines der folgenden seltenen schwerwiegenden allergischen Symptome auftritt:

- plötzliches Keuchen und Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Hautausschläge (Urticaria), Juckreiz, Fieber
- Zusammenbruch/Kollaps
- Blauverfärbung der Haut (Zyanose)

Es wurden Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (die eine Verhärtung der Haut zur Folge hat und außerdem das Bindegewebe und die inneren Organe betreffen kann) berichtet.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, finden Sie nach Organklassen und Häufigkeit geordnet in nachfolgender Tabelle. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen, für die aufgrund unzureichender klinischer Daten keine Häufigkeitsangabe gemacht werden kann, werden als "Nicht bekannt" aufgeführt.

| Häufigkeit | Organsystem | Nebenwirkung |
|--------------|--|--|
| Gelegentlich | Erkrankungen des Nervensystems | Schwindelgefühl, Taubheitsgefühl (Parästhesie), Kopfschmerzen |
| | Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts | Übelkeit, Erbrechen |
| | Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Hitzegefühl |
| Selten | Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Kurzfristige Erhöhung der Bluteisenwerte |
| | Störungen des Immunsystems | Überempfindlichkeit-anaphylaktische Reaktion: Angioödem, Augenentzündung (Bindehautentzündung), Husten, Juckreiz, Schnupfen, Niesen, Hautausschläge (Nesselfieber), pfeifendes Atemgeräusch, Verengung des Kehlkopfs (Larynx), Schwellung des Kehlkopfes (Larynx) und des Rachens (Pharynx), niedriger Blutdruck, Schock |
| | Erkrankungen des Nervensystems | Unruhe, Verwirrtheit, Sprech- oder Geruchsstörungen, Anfälle, Muskelzittern, Koma, Schläfrigkeit |

| | | |
|---------------|--|---|
| | Augenerkrankungen | Augenschmerzen, Sehstörungen, tränende Augen |
| | Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths | Ohrenschmerzen, Hörstörungen |
| | Herzerkrankungen | Veränderungen von Herzfrequenz oder -rhythmus, Änderungen des Blutdrucks, Herzstillstand |
| | Gefäßerkrankungen | Erweiterung der Blutgefäße und Änderungen im Blutfluss, dadurch niedriger Blutdruck und Ohnmacht, schneller Herzschlag (Tachykardie), Atemprobleme und Blauverfärbung der Haut mit der möglichen Folge von Bewusstlosigkeit und Schock |
| | Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Kurzzeitige Veränderungen der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit, Atemschwierigkeiten, Atemstillstand, Flüssigkeit in der Lunge |
| | Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts | Bauchschmerzen, Durchfall, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, übermäßiger Speichelfluss |
| | Leber- und Gallenerkrankungen | Kurzfristige Erhöhung der Leberenzymwerte und der Bilirubinwerte |
| | Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautrötung, Juckreiz |
| | Erkrankungen der Skelettmuskulatur | Rücken- oder Gelenkschmerzen |
| | Erkrankungen der Nieren und Harnwege | Harninkontinenz (Blasenschwäche) oder Harnrang, kurzzeitige Veränderungen der Nierenfunktionswerte oder akutes Nierenversagen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen |
| | Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Brustschmerzen, Schüttelfrost, Schwitzen, Änderungen der Körpertemperatur, Fieber; Schmerzen an der Injektionsstelle, Gefühl von Kälte oder Hitze, Schwellungen, Entzündungen, Gewebeerfall (Nekrose), Venenentzündungen an der Injektionsstelle |
| Nicht bekannt | Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Fälle von nephrogener systemischer Fibrose/ nephrogener Fibrosedermopathie (Störung bei Patienten mit Nierenkrankheiten mit Verhärtungen der Haut und anderer Organe) |

Meldung von Nebenwirkungen

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

gen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gadolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität während des Gebrauchs wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20-25 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung (normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C) verantwortlich.

Verwenden Sie Gadolan nicht, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung bemerken (wie z.B. Partikel in der Lösung oder Risse in der Durchstechflasche).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gadolan enthält

Der Wirkstoff ist Gadopentetat-Dimeglumin.

1 ml Injektionslösung enthält 469 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 78,63 mg Gadolinium).

5 ml Injektionslösung enthalten 2345 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 393,15 mg Gadolinium).

10 ml der Injektionslösung enthalten 4690 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 786,30 mg Gadolinium).

15 ml Injektionslösung enthalten 7035 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 1179,45 mg Gadolinium).

20 ml Injektionslösung enthalten 9380 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 1572,60 mg Gadolinium).

30 ml Injektionslösung enthalten 14070 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 2358,90 mg Gadolinium).

100 ml Injektionslösung enthalten 46900 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 7863,00 mg Gadolinium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Pentetsäure, Meglumin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gadolan aussieht und Inhalt der Packung:

Gadolan ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Gadolan ist in folgenden Packungen erhältlich:

- Durchstechflasche aus farblosem Typ I Glas mit Bromobutylgummi und Aluminiumverschlusskappe zu je 5, 10, 15, 20, 30 ml.
- Flasche aus farblosem Typ II Glas mit Bromobutylgummi und Aluminiumverschlusskappe zu je 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

RadCo-Imaging GmbH
Adenauerallee 168
53113 Bonn

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

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

Deutschland: Gadolan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Verabreichung von Gadolan ist bei allen Patienten durch Laboruntersuchungen das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Gadolan und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) und/oder akuter Nierenschädigung Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet worden. Gadolan ist bei diesen Patienten kontraindiziert. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf Gadolan bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden.

Gadolan darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ist das Risiko für die Entstehung von NSF unbekannt, daher sollte Gadolan bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung, in einer Dosierung, die $0,2 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung, dürfen Gadolan-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr, darf Gadolan bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung, in einer Dosierung, die $0,2 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung dürfen Gadolan-Injektionen

nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage. Gadolan darf bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen nicht angewendet werden.

Da die renale Clearance von Gadopentetat-Dimeglumin bei älteren Patienten herabgesetzt sein kann, ist es besonders wichtig, bei Patienten ab 65 Jahren das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Gadolan kann nützlich sein, um Gadolan aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Belege, die dafür sprechen, bei bisher nicht dialysepflichtigen Patienten mit der Hämodialyse zu beginnen, um einer NSF vorzubeugen oder sie zu behandeln.

Gadolan darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Gadopentetat-Dimeglumin erforderlich.

Nach der Verabreichung von Gadolan sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Flaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren.