

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gadograf 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie

gadobutrol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of de persoon die u Gadograf heeft gegeven (de radioloog) of een medewerker van het ziekenhuis of MRI-centrum (centrum waar u onderzocht wordt met magnetische straling (MRI)).
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of radioloog (specialist die met röntgenopnames of andere onderzoeksmethoden (echografie en MRI) vaststelt of een lichaamsdeel of orgaan ziek is.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gadograf en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gadograf en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gadograf is een contrastmiddel voor MRI (er wordt een 'foto' gemaakt van uw botten/organen met behulp van een zeer sterk magneetveld en radiogolven. Door het contrastmiddel is alles goed zichtbaar op de 'foto'). Het wordt gebruikt om de hersenen, wervelkolom en bloedvaten te onderzoeken. Dit medicijn kan uw arts ook helpen de aard (goedaardig of kwaadaardig) van bekende of vermoede afwijkingen in de lever of nieren vast te stellen.

Dit medicijn kan ook gebruikt worden voor MRI van afwijkingen van andere gebieden van het lichaam.

Het maakt de zichtbaarheid van afwijkende structuren of verwondingen mogelijk en dit medicijn helpt bij het onderscheiden van gezond en ziek weefsel.

Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (inclusief voldragen pasgeboren baby's).

Hoe werkt dit medicijn?

MRI is een methode om beelden te vormen voor medische diagnostische doeleinden, waarbij gebruik wordt gemaakt van het gedrag van watermoleculen in normale en afwijkende weefsels. Dit wordt gedaan met behulp van een sterk magnetisch veld en radiogolven. De activiteiten worden met behulp van computers geregistreerd en omgezet in beelden.

Dit medicijn wordt toegediend als een injectie in uw ader. Dit medicijn is alleen bedoeld om organen, bloedvaten of afwijkingen in beeld te brengen (diagnostisch gebruik) en zal alleen worden toegediend door ziekenhuispersoneel, die ervaring hebben op het gebied van klinisch MRI onderzoek.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u/uw:

- een allergie hebt (bijvoorbeeld hooikoorts, netelroos) of astma, of als u hier in het verleden last van gehad hebt
- eerder een reactie hebt gehad op contrastmiddelen
- nieren niet goed werken
- last hebt van hersenaandoeningen met epileptische aanvallen of als u last hebt van andere aandoeningen van het zenuwstelsel
- een pacemaker (een klein, elektronisch apparaatje dat ervoor zorgt dat het hart in het juiste ritme blijft pompen) hebt of als er implantaten of klemmen in uw lichaam zijn die ijzer bevatten.

Uw arts zal beslissen of het onderzoek uitgevoerd kan worden of niet.

- Er kunnen na gebruik van dit medicijn allergische reacties optreden, die kunnen leiden tot hartproblemen, problemen met ademen of huidreacties. Ernstige reacties zijn mogelijk. De meeste van deze reacties treden binnen een half uur na toediening van dit medicijn op. Daarom zal u na het onderzoek streng in de gaten gehouden worden. Het is mogelijk dat u pas later last krijgt van een allergische reactie (pas na enkele uren of dagen) (zie rubriek 4).

Nieren/Lever

Vertel het uw arts als:

- uw nieren niet goed werken
- u kortgeleden een levertransplantatie (u krijgt een lever van een donor) heeft gehad of er binnenkort een zult krijgen.

Uw arts kan besluiten een bloedtest te doen om te kijken hoe goed uw nieren werken voordat uw arts besluit dit medicijn te gebruiken, vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nieren bij baby's tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig ontwikkeld zijn, zal dit medicijn bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

– Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen worden, omdat dit medicijn niet tijdens de zwangerschap gebruikt mag worden tenzij het echt niet anders kan.

– Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort start met het geven van borstvoeding. Uw arts zal met u bespreken of u kunt doorgaan of dat u gedurende 24 uur nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen geen borstvoeding mag geven.

Gadograf bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 23 mg natrium per dosis (op basis van de gemiddelde dosis die iemand van 70 kg krijgt) en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt door een dunne naald ingespoten in uw ader door ziekenhuispersoneel. Uw MRI-onderzoek kan onmiddellijk beginnen.

Na de injectie wordt u ten minste 30 minuten streng in de gaten gehouden.

De geadviseerde dosering is:

De dosis die voor u de juiste dosis is, hangt af van uw lichaamsgewicht en van het gebied dat onderzocht wordt met behulp van MRI.

Bij volwassenen wordt 1 injectie van 0,1 milliliter Gadograf per kilo lichaamsgewicht geadviseerd. Bijvoorbeeld: de dosis voor iemand van 70 kg is 7 milliliter. Wel mag een vervolginjectie van maximaal 0,2 milliliter per kg lichaamsgewicht worden toegediend binnen 30 minuten na de eerste injectie. Voor beeldvorming van het centrale zenuwstelsel (CNS) en van de bloedvaten (CE-MRA) mag een totale hoeveelheid van maximaal 0,3 milliliter Gadograf per kg lichaamsgewicht worden toegediend. Dit betekent voor een persoon van 70 kg dat de dosis 21 milliliter zou zijn. Een dosis van 0,075 milliliter Gadograf per kg lichaamsgewicht mag minimaal worden gegeven voor het CNS. Dit betekent voor een persoon van 70 kg dat de dosis 5,25 milliliter zou zijn.

Meer informatie over het toedienen en hanteren van dit medicijn vindt u aan het eind van deze bijsluiter.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die kort geleden een levertransplantatie hebben gehad of er binnenkort een zullen krijgen. Maar als het toch nodig is om dit medicijn te gebruiken dan mag u maar één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen van alle leeftijden (inclusief voldragen pasgeborenen) is 1 dosis van 0,1 milliliter Gadograf per kg lichaamsgewicht aanbevolen voor alle onderzoeken (zie rubriek 1).

Omdat de nieren bij baby's tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig ontwikkeld zijn, zal dit medicijn bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging door de arts. Pasgeborenen en zuigelingen mogen maar 1 dosis van dit medicijn krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Het is niet nodig de dosering aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Is er bij u te veel van dit medicijn toegediend?

Een overdosering is onwaarschijnlijk. Als dit toch gebeurt, zal uw arts eventuele symptomen behandelen en zal mogelijk een nierdialyseapparaat (apparaat dat het bloed filtert en schoonmaakt) gebruiken om dit medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

Er is geen bewijs dat erop wijst dat dit de ontwikkeling van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF; zie rubriek 4) kan voorkomen en het mag niet worden gebruikt als behandeling voor deze ziekte.

In sommige gevallen zal uw hart worden gecontroleerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De **meest ernstige bijwerkingen** (die in sommige gevallen dodelijk of levensbedreigend waren) zijn:

- hartstilstand en ernstige allergische (anafylactische) reacties (waaronder u stopt met ademhalen en shock [een snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen, bewusteloos worden]).

Daarnaast zijn de **volgende bijwerkingen** in sommige gevallen **levensbedreigend of dodelijk** geweest:

- moeite met ademen (dyspneu), verlies van bewustzijn, ernstige allergische reactie, ernstige bloeddrukdaling waardoor u mogelijk plotseling slap in elkaar kan zakken (collaps), u stopt met ademhalen, vocht in de longen, zwelling van de mond en keel en lage bloeddruk.

In zeldzame gevallen:

- kunnen **allergische reacties** (overgevoeligheid en anafylaxie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie)) optreden, waaronder ernstige reacties (shock) die mogelijk onmiddellijk medisch behandeld moeten worden.

Als u het volgende opmerkt:

- uw gezicht, lippen, tong of keel zwelt op
- hoesten en niezen
- moeite met ademhalen
- jeuk
- loopneus
- netelroos

vertel dat dan direct aan het personeel van de MRI-afdeling. Het kunnen de eerste tekenen zijn dat er een **ernstige reactie** plaatsvindt. Uw onderzoek moet mogelijk worden gestopt en u heeft mogelijk verdere behandeling nodig.

Vertraagde allergische reacties, die uren tot een aantal dagen na toediening van dit medicijn optreden, zijn in zeldzame gevallen waargenomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts of radioloog als dit bij u gebeurt.

De **vaakst waargenomen bijwerkingen** (komen voor bij 5 of meer op de 1000 gebruikers), zijn:

- hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig.

Mogelijke bijwerkingen, die zijn waargenomen in **klinische onderzoeken** voordat dit medicijn werd toegelaten, worden hieronder vermeld. De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de kans dat ze optreden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- misselijkheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergie-achtige reactie, bijvoorbeeld
 - lage bloeddruk
 - huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
 - uw gezicht zwelt op
 - uw oogleden zwellen op (oedeem)
 - u bloost meer dan normaal

Van de volgende allergie-achtige reacties is het niet bekend hoe vaak ze optreden:

- ernstige allergie-achtige reactie (anafylactische shock)
- ernstige bloeddrukdaling waardoor u mogelijk plotseling slap in elkaar kan zakken

- (collaps)
- u stopt met ademen
- vocht in de longen
- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
- blauwe lippen
- uw mond en keel zwellen op
- uw keel zwelt op
- bloeddrukstijging
- pijn op de borst
- uw gezicht, keel, mond, lippen en/of tong zwellen ineens op (angio-oedeem)
- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis)
- u zweet meer dan normaal
- hoesten
- niezen
- brandend gevoel
- bleekheid
- duizeligheid, eten en drinken smaken anders dan normaal (smaakstoornis), verdoofd en prikkelend gevoel
- u heeft moeite met ademen (dyspneu)
- braken
- roodheid van de huid (erytheem)
- jeuk (pruritus inclusief jeuk over het gehele lichaam)
- huiduitslag (inclusief huiduitslag over het hele lichaam, kleine, platte, rode vlekken [maculeuze huiduitslag], kleine, verhoogde, omcirkelde verwondingen [papuleuze huiduitslag] en jeukende huiduitslag [pruritische huiduitslag])
- verscheidene soorten reacties op de plaats van de injectie (bijvoorbeeld 'weglekken' naar het omringende weefsel, brandend gevoel, kou, warmte, rode verkleuring, huiduitslag, pijn of blauwe plek)
- gevoel van warmte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- flauwvallen
- stuipen
- u ruikt geuren anders dan normaal.
- snelle hartslag
- hartkloppingen
- droge mond
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- gevoel van kou.

Overige bijwerkingen die na de toelating van dit medicijn zijn gemeld met onbekende frequentie (op grond van de beschikbare gegevens kan niet geschat worden hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen):

- hartstilstand
- er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF; een aandoening waardoor de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangetast kunnen worden).

Verschillende uitkomsten bij bloedtesten die de werking van de nieren testen (bijvoorbeeld toename van de hoeveelheid creatinine in het bloedserum) zijn gezien na toediening van dit medicijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De houdbaarheid (chemische, fysische en microbiologische stabiliteit) tijdens gebruik is 24 uur lang aangetoond bij 20-25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product direct na openen worden gebruikt.

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing ernstig is verkleurd, of als u deeltjes ziet in dit medicijn of als de injectieflacon/fles beschadigd lijkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Het ziekenhuispersoneel zal dit medicijn opruimen wanneer dit niet meer nodig is. Als medicijnen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame stof** in dit medicijn is gadobutrol.

1 ml oplossing voor injectie bevat 604,72 mg gadobutrol (gelijk aan 1,0 mmol gadobutrol met hierin 157,25 mg gadolinium).

1 flacon met 7,5 ml bevat 4535,4 mg gadobutrol,
1 flacon met 15 ml bevat 9070,8 mg gadobutrol,
1 flacon met 30 ml bevat 18141,6 mg gadobutrol.
1 fles met 65 ml bevat 39306,8 mg gadobutrol.

De **andere stoffen** in dit medicijn zijn natriumcalcobutrol (zie aan het einde van rubriek 2), trometamol, zoutzuur 1N en water voor injectie.

Hoe ziet Gadograf er uit en wat zit er in een verpakking?

Gadograf is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

De inhoud van de verpakkingen is:

- 1 of 10 injectieflacons met 7,5; 15 of 30 ml oplossing voor injectie
- 1 of 10 flessen met 65 ml oplossing voor injectie (in flessen van 100 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG nummer 123244.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Slowakije, Spanje, Zweden	Gadograf
Italië, Litouwen	Kiralda
België, Ierland, Luxemburg	Imstello
Kroatië, Portugal, Roemenië, Slovenië	Memovist

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

--

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- **Nierinsufficiëntie**

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Gadograf te screenen op nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van enkele gadoliniumhoudende contrastmedia bij patiënten met ernstige acute of chronische nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten.

Omdat de mogelijkheid bestaat dat NSF zou kunnen optreden bij Gadograf, dient het bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen te worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien het nodig is Gadograf te gebruiken, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toediening dient Gadograf niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Aangezien de renale klaring van Gadograf verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Hemodialyse kort na toediening van Gadograf kan zinvol zijn om Gadograf uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

- **Zwangerschap en borstvoeding**

Gadograf dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van Gadograf vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Gadograf, dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

- **Overgevoeligheidsreacties**

Zoals andere intraveneuze contrastmiddelen kan Gadograf worden geassocieerd met anafylactische/overgevoeligheids- of andere idiosyncratische reacties, die worden gekenmerkt door cardiovasculaire, respiratoire of cutane manifestaties en die in ernst kunnen variëren tot ernstige reacties, met inbegrip van shock. In het algemeen zijn patiënten met cardiovasculaire aandoeningen gevoeliger voor ernstige overgevoeligheidsreacties, soms zelfs met dodelijke afloop.

Het risico op overgevoeligheidsreacties kan hoger zijn bij patiënten met:

- eerdere reactie op contrastmiddelen
- voorgeschiedenis van astma bronchiale
- voorgeschiedenis van allergische aandoeningen.

Bij patiënten met aanleg voor allergie moet het besluit om Gadograf te gebruiken worden gemaakt na bijzonder zorgvuldige inschatting van de risico's en voordelen. Observatie van de patiënt na de procedure wordt aanbevolen aangezien de meeste van deze reacties optreden binnen een half uur na toediening. Het is noodzakelijk om medicatie voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties voorhanden te hebben en om goed voorbereid te zijn om noodmaatregelen te kunnen treffen. Vertraagde reacties (uren tot enkele dagen na toediening) zijn zelden waargenomen.

- **Convulsies**

Zoals bij andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen het geval is, is speciale voorzichtigheid nodig bij patiënten met een lage drempel voor convulsies.

- **Overdosering**

In geval van onopzettelijke overdosering wordt uit voorzorg aanbevolen de cardiovasculaire (incl. ECG) en renale functies goed in de gaten te houden.

In geval van een overdosering bij patiënten met nierinsufficiëntie kan Gadograf worden verwijderd door hemodialyse. Na drie hemodialysesessies is ongeveer 98 % van het middel verwijderd uit het lichaam. Er is echter geen bewijs dat hemodialyse geschikt is ter preventie van nefrogene systemische fibrose (NSF).

- **Vóór het injecteren**

Dit product is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd.

Gadograf mag niet worden gebruikt als de oplossing ernstig is verkleurd, deeltjes bevat, of als de injectieflacon is beschadigd.

- **Instructies voor gebruik**

Gadograf moet direct voor gebruik vanuit de injectieflacon in de injectiespuit worden opgetrokken. De rubberen stop mag nooit meer dan één keer aangeprikt worden.

Al het contrastmedium dat niet tijdens het onderzoek is gebruikt, moet worden weggegooid.

Als dit geneesmiddel wordt toegediend met behulp van een automatisch injectiesysteem, moet de geschiktheid daarvan zijn aangetoond door de fabrikant van het betreffende apparaat. Alle aanvullende instructies van de fabrikant van het injectiesysteem moeten strikt worden opgevolgd.

Alle oplossing die niet in één onderzoek wordt gebruikt, dient te worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon

Alle oplossing voor injectie die niet tijdens één onderzoek wordt verbruikt, moet worden weggegooid. De chemische, fysische en microbiologische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 20-25 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het afneembare traceeretiket op de injectieflacons/flessen moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als een elektronisch patiëntendossier wordt gebruikt, moeten de naam van het product, het chargenummer en de dosis in het patiëntendossier worden ingevoerd.

Dosering

De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

- Volwassenen

CNS-indicaties:

De aanbevolen dosis voor volwassenen bedraagt 0,1 mmol per kilogram lichaamsgewicht (mmol/kg). Dit is gelijk aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van de 1,0 M oplossing.

Indien ondanks een MRI zonder bijzonderheden een sterk klinisch vermoeden van een laesie blijft bestaan of wanneer meer nauwkeurige informatie invloed heeft op de behandeling van de patiënt, kan een tweede injectie tot een sterkte van 0,2 ml/kg lichaamsgewicht binnen 30 minuten na toediening van de eerste injectie worden gegeven. Een dosis van 0,075 mmol gadobutrol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,075 ml Gadograf per kg lichaamsgewicht) kan minimaal worden toegediend voor beeldvorming van het CNS.

MRI voor het gehele lichaam (behalve MRA):

In het algemeen is de toediening van 0,1 ml Gadograf per kg lichaamsgewicht voldoende om de klinische vraag te beantwoorden.

CE-MRA:

Beeldvorming met 1 veld: 7,5 ml bij een lichaamsgewicht van minder dan 75 kg, 10 ml bij een lichaamsgewicht van 75 kg en hoger (overeenkomend met 0,1-0,15 mmol/kg lichaamsgewicht).

Beeldvorming met meer dan 1 veld: 15 ml bij een lichaamsgewicht van minder dan 75 kg, 20 ml bij een lichaamsgewicht van 75 kg en hoger (overeenkomend met 0,2-0,3 mmol/kg lichaamsgewicht).

- Pediatrische patiënten

Bij kinderen van alle leeftijden (inclusief a terme neonaten) is de aanbevolen dosis 0,1 mmol gadobutrol per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 0,1 ml Gadograf per kg lichaamsgewicht) voor alle indicaties (zie rubriek 1).

Bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud dient Gadograf alleen te worden gebruikt na zorgvuldige overweging in een dosis van niet meer dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, omdat de nieren van deze patiënten nog niet volgroeid zijn. Er mag niet meer dan één dosis tijdens een scan worden gebruikt. Vanwege het gebrek aan informatie over herhaalde toediening mogen Gadograf injecties niet worden herhaald, tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Beeldvorming

De vereiste dosis wordt intraveneus als een bolusinjectie toegediend. MRI met contrastversterking kan onmiddellijk daarna beginnen (direct na de injectie, afhankelijk van de gebruikte pulssequenties en het protocol van het onderzoek).

Optimale signaalversterking wordt in de regel bij CE-MRA tijdens de arteriële ‘first pass’ waargenomen en bij CNS-indicaties binnen een tijd van ongeveer 15 minuten na injectie met Gadograf (tijd is afhankelijk van type laesie/weefsel).

T1-gewogen scansequenties zijn in het bijzonder geschikt voor onderzoeken met contrastversterking.

Meer informatie over het gebruik van Gadograf wordt gegeven in rubriek 3 van deze bijsluiter.