

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гадовист[®], 1 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: гадобутрол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гадовист[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гадовист[®].
3. Применение препарата Гадовист[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гадовист[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гадовист[®], и для чего его применяют

Препарат Гадовист[®] содержит действующее вещество гадобутрол, которое является соединением гадолиния и относится к группе препаратов под названием «Контрастные средства для магнитно-резонансной томографии (МРТ)». Этот препарат Вам введут внутривенно перед процедурой под названием магнитно-резонансная томография (МРТ) для получения более четкого изображения органов или сосудов. Препарат применяется только в диагностических целях – для выявления заболевания или установления его причин.

Показания к применению

Препарат Гадовист® применяют у взрослых и детей любого возраста, включая доношенных новорожденных, для получения более четкого изображения при проведении МРТ всего тела, включая:

- МРТ головного и спинного мозга;
- МРТ головы и шеи;
- МРТ грудной клетки;
- МРТ молочных желез;
- МРТ области живота (в том числе поджелудочной железы, печени и селезенки);
- МРТ области малого таза (в том числе простаты, мочевого пузыря и матки);
- МРТ забрюшинного пространства (в том числе почек);
- МРТ костно-мышечной системы и конечностей;
- МРТ сердца;

а также для проведения магнитно-резонансной ангиографии.

Если после применения данного препарата Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гадовист®

Противопоказания

Не применяйте препарат Гадовист®, если:

- у Вас аллергия на гадобутрол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гадовист® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Обязательно проинформируйте врача, если у Вас установлен кардиостимулятор или металлический (ферромагнитный) имплант, так как это обстоятельства, при которых нельзя проводить МРТ.

До введения препарата Гадовист® обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- ранее возникали реакции на любые контрастные средства;
- бронхиальная астма или аллергия;
- нарушена функция почек (в том числе, острая и хроническая почечная недостаточность). Использование некоторых гадолинийсодержащих контрастных средств может спровоцировать развитие нефрогенного системного фиброза — заболевания, связанного с утолщением кожи и соединительных тканей. Нефрогенный системный фиброз может приводить к ограничению подвижности суставов, мышечной слабости или нарушению функции внутренних органов, что потенциально может угрожать жизни;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- склонность к возникновению судорог;
- недавно была или планируется в скором времени пересадка печени.

Если Вам 65 лет и больше

Перед применением препарата Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови, чтобы проверить состояние Ваших почек.

Аллергические реакции

После введения препарата Гадовист® у Вас могут возникнуть аллергические реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Их выраженность может быть от легкой (сыпь, зуд, отек) до тяжелой (удушье, обморок, шок). В большинстве случаев аллергия развивается в течение от получаса до часа после введения препарата, однако в редких случаях это может случиться позже – через несколько часов или дней. Если после введения препарата у Вас возникла аллергическая реакция, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Накопление в организме

Действие препарата Гадовист® обусловлено содержанием в нем металла под названием гадолиний. Исследования показали, что после проведения обследования небольшое количество гадолиния может оставаться в организме, в том числе в головном мозге. Нежелательных реакций из-за накопления гадолиния в головном мозге не наблюдалось.

Дети

Если Вашему ребенку менее 1 года, врач будет применять препарат Гадовист® с применением дополнительных мер осторожности.

Другие препараты и препарат Гадовист®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите врачу, если Вы принимаете препараты из группы бета-адреноблокаторов (применяются для лечения высокого артериального давления и других заболеваний сердца).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Гадовист® не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда диагностическое исследование с данным препаратом назначил врач, зная о вашей беременности.

Грудное вскармливание

Перед проведением МРТ с применением препарата Гадовист® обсудите с врачом необходимость прерывания грудного вскармливания на 24 часа после введения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Гадовист® может вызвать головокружения и обмороки, поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами в течение 24 часов после введения препарата. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Гадовист® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (исходя из среднего количества, вводимого пациенту с массой тела 70 кг), т. е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Гадовист®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Препарат Гадовист® Вам будет вводить врач или медицинская сестра.

Рекомендуемая доза

Врач подберет Вам дозу препарата индивидуально в зависимости от массы тела, вида диагностического исследования и других факторов.

Применение у детей

Врач подберет подходящую для Вашего ребенка дозу препарата в зависимости от его массы тела.

Путь и (или) способ введения

Препарат Гадовист® вводится внутривенно.

Препарат Гадовист® Вам будет вводить врач или медицинская сестра через небольшую иглу в вену. Введение препарата Гадовист® осуществляется непосредственно перед проведением МРТ-исследования.

Если Вы получили препарата Гадовист® больше, чем следовало

Подбор дозы и введение препарата Вам выполнит медицинский работник, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу препарата. Однако, если это произойдет, Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами, чтобы контролировать любые последующие симптомы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гадовист® может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями при применении препарата Гадовист® являются тяжелые аллергические реакции (анафилактоидные реакции) и остановка сердца.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете какие-либо из следующих признаков:

- затрудненное дыхание;
- отек языка, горла или лица;
- насморк, чихание, кашель;
- покраснение, слезотечение, зуд в области глаз;
- сыпь;
- зуд.

Данные нежелательные реакции могут быть первыми проявлениями серьезной аллергической реакции.

В большинстве случаев аллергические реакции развиваются в течение от получаса до часа после введения препарата, однако в редких случаях это может случиться позже – через несколько часов или дней.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гадовист® в зависимости от частоты их возникновения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Аллергические и алергоподобные реакции (гиперчувствительность/анафилактоидные реакции):

- анафилактоидный шок;
- сердечно-сосудистая недостаточность;
- остановка дыхания;
- отек легких;

- затрудненное дыхание вплоть до удушья (бронхоспазм);
- синюшность кожи (цианоз);
- ротоглоточный отек;
- отек гортани;
- снижение артериального давления (гипотензия);
- повышение артериального давления;
- боль в груди;
- крапивница;
- отек лица;
- быстро развивающийся отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки (отек Квинке);
- конъюнктивит;
- отек век;
- «приливы»;
- усиленная потливость;
- кашель;
- чихание;
- ощущение жара;
- бледность.

Другие нежелательные реакции:

- головокружение;
- нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- онемение или покалывание кожи (парестезия);
- одышка;
- рвота;
- покраснение кожи, зуд, сыпь на коже;
- реакции в месте введения препарата, такие как жжение, ощущение холода или тепла, покраснение, сыпь, боль, синяк;
- ощущение жара.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- потеря сознания (обморок);
- судороги;
- искажение восприятия запахов (паросмия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- озноб;
- недомогание.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- остановка сердца;
- развитие нефрогенного системного фиброза — заболевания, связанного с утолщением кожи и соединительных тканей. Нефрогенный системный фиброз может приводить к ограничению подвижности суставов, мышечной слабости или нарушению функции внутренних органов, что потенциально может угрожать жизни.

В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» МЗ РА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Гадовист®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Гадовист® содержит

Действующим веществом является гадобутрол.

1 мл раствора для внутривенного введения содержит 1 ммоль (604,720 мг) гадобутрола.

Каждый шприц с 5 мл препарата содержит 5 ммоль (3023,6 мг) гадобутрола.

Каждый шприц с 7,5 мл препарата содержит 7,5 ммоль (4535,4 мг) гадобутрола.

Каждый флакон с 15 мл препарата содержит 15 ммоль (9070,8 мг) гадобутрола.

Каждый флакон с 30 мл препарата содержит 30 ммоль (18141,6 мг) гадобутрола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- калкобутрол натрия
- хлороводородная кислота 1М
- трометамол
- вода для инъекций

Препарат Гадовист® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Гадовист® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Препарат Гадовист® представляет собой прозрачную жидкость, свободную от частиц.

При производстве на предприятии «Байер АГ», Германия:

По 15 мл или 30 мл препарата во флаконы прозрачного бесцветного стекла, укупоренные пробками резиновыми под обкатку колпачками алюминиевыми, закрытыми пластиковыми крышечками. По 1 флакону с 30 мл или по 5 флаконов с 15 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или этикетка).

По 5 мл или 7,5 мл в шприцы бесцветного прозрачного стекла. По 1 шприцу из стекла в блистере. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или этикетка).

По 5 мл или 7,5 мл в шприцы бесцветного прозрачного циклоолефинового полимера. По 5 шприцев из циклоолефинового полимера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с картонным разделителем, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия (перфорация и/или этикетка).

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия:

По 15 мл препарата во флаконы прозрачного бесцветного стекла, укупоренные пробками резиновыми и под обкатку колпачками алюминиевыми, закрытыми пластиковыми крышечками. По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Телефон: +49 214 30 1

Электронная почта: pharma@bayer.com

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.72, корп. 2, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

На территории Республики Казахстан:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

На территории Республики Армения:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Листок-вкладыш пересмотрен

03.10.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>.

Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 03.10.2024

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Препарат Гадовист® должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения. При проведении магнитно-резонансной томографии должны соблюдаться общепринятые правила безопасности.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендовано однократное внутривенное введение гадобутрола в дозе 0,1 ммоль/кг (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадовист® на 1 кг массы тела). Максимальная доза гадобутрола для исследований центральной нервной системы (ЦНС) и магнитно-

резонансной ангиографии с контрастным усилением составляет 0,3 ммоль на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,3 мл препарата Гадовист® на 1 кг массы тела).

Доза 0,075 ммоль гадобутрола на 1 кг массы тела (эквивалентно 0,075 мл препарата Гадовист® на 1 кг массы тела) может вводиться как минимальная для визуализации ЦНС.

MPT всего тела (кроме МРА)

Как правило, достаточным является внутривенное введение препарата Гадовист® в дозе 0,1 мл на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,1 ммоль на 1 кг массы тела).

- *Дополнительные рекомендации для краниальной и спинальной МРТ*

Если остаются подозрения о наличии поражений или необходима более точная информация о числе, размере и распространенности поражений, то диагностическую эффективность исследования можно повысить дополнительным введением раствора препарата Гадовист® в дозе от 0,1 мл до 0,2 мл на 1 кг массы тела в течение 30 минут после предыдущей инъекции.

Чтобы исключить метастазы или рецидив опухоли, вводят раствор препарата Гадовист® в дозе 0,3 мл на 1 кг массы тела, что часто способствует повышению диагностической эффективности исследования. Это относится к поражениям со слабой выраженностью сети кровеносных сосудов, с малым внеклеточным пространством или сочетанием этих факторов, а также к использованию при сканировании относительно менее интенсивных T₁-взвешенных импульсных последовательностей.

Для перфузионных исследований головного мозга рекомендуется использовать иньектор и раствор препарата Гадовист®, который вводят в дозе 0,1–0,3 мл на 1 кг массы тела со скоростью 3–5 мл/сек.

Магнитно-резонансная ангиография

- *Одна область сканирования:*

7,5 мл для массы тела менее 75 кг

10 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,1–0,15 ммоль на 1 кг массы тела)

- *Более одной области сканирования:*

15 мл для массы тела менее 75 кг

20 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,2–0,3 ммоль на 1 кг массы тела)

У пациентов до года, пациентов в периоперационный период трансплантации печени, а также у пациентов с тяжелыми нарушениями почек (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) применение препарата должно быть ограничено введением одной стандартной дозы (0,1 ммоль/кг массы тела) и повторное введение не должно проводиться ранее, чем через 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не было выявлено различий в отношении безопасности и эффективности между более пожилыми пациентами (65 лет и старше) и более молодыми пациентами. Другие сообщения о клиническом опыте указывают на отсутствие разницы в ответах на введение препарата между более пожилыми и более молодыми пациентами. Предполагается, что нет необходимости в корректировке дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

В силу того, что гадобутрол полностью в неизменном виде выводится почками, нет необходимости в корректировке дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек гадобутрол выводится дольше, однако коррекция дозы не рекомендуется для гарантирования получения диагностически значимых изображений.

Дети

Для детей всех возрастов, включая доношенных новорожденных, рекомендуемая доза гадобутрола составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,1 мл препарата Гадовист® на 1 кг массы тела) по всем показаниям.

Способ применения

Препарат используется только для внутривенного применения.

Необходимую дозу вводят внутривенно в виде болюса. Для проведения перфузионных исследований головного мозга при диагностике инсульта, распознавании очаговой ишемии головного мозга или оценки кровоснабжения опухоли рекомендуется использовать автоматический инъектор.

Получение изображения

Проведение магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением можно начинать сразу (вскоре после инъекции в зависимости от применяемой импульсной последовательности и протокола исследования).

Оптимальное увеличение сигнала наблюдается во время первого прохождения через артериальные сосуды при проведении МРА с контрастным усилением и в течение периода времени, измеряемого 15 минутами, после введения препарата Гадовист® при проведении других исследований, в том числе исследований ЦНС (время зависит от типа повреждения/ткани).

Для исследований с контрастированием T₁-взвешенные импульсные последовательности являются наиболее подходящими.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гадобутролу или любому из вспомогательных веществ.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата должно сопровождаться соблюдением общепринятых правил безопасности проведения магнитно-резонансных исследований (в т.ч. исключения использования ферромагнитных изделий, например, кардиостимулятора или аневризматических клипс).

Выраженные состояния возбуждения, беспокойства и боли могут увеличивать нежелательные реакции или интенсивность реакций, связанных с применением контрастных средств.

Накопление гадолиния

При применении гадолинийсодержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата Гадовист® может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности – анафилактоидными реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок.

Риск развития реакций гиперчувствительности выше в следующих случаях:

- при предшествующей реакции на контрастное средство;
- при наличии в анамнезе бронхиальной астмы;
- при аллергических заболеваниях в анамнезе.

Большинство этих реакций развиваются в течение 0,5–1 часа после введения.

После проведения диагностической процедуры с препаратом Гадовист® (так же, как и после применения других контрастных средств) рекомендуется наблюдение за состоянием пациента.

У пациентов с предрасположенностью к развитию аллергических реакций решение о применении препарата Гадовист® должно приниматься только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи.

Редко наблюдаются отсроченные реакции (через несколько часов – суток после введения). Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, при развитии реакции гиперчувствительности могут быть устойчивы к бета-адреномиметическому действию препаратов, применяемых для лечения подобных реакций.

Нарушения функции почек

До сих пор нарушения функции почек не наблюдалось.

Перед введением препарата Гадовист® всех пациентов следует проверять на предмет нарушения функции почек посредством сбора данных анамнеза и/или проведения лабораторных анализов.

Следует с особой тщательностью оценивать соотношение риск/польза применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку в подобных случаях выведение контрастного вещества замедлено. После трех курсов диализа из организма выводится примерно 98% гадобутрола. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует рассмотреть целесообразность немедленного начала гемодиализа после введения препарата Гадовист® с целью ускорения элиминации контрастного вещества.

В связи с тем, что у пациентов в возрасте 65 лет и старше возможно снижение функции почек, необходимо перед проведением исследования оценить функциональные параметры почечной функции (в т.ч. клиренс креатинина).

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ) в связи с введением гадолинийсодержащих контрастных средств, включая препарат Гадовист®, пациентам со следующими заболеваниями/состояниями:

- острая или хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м²) или
- острая почечная недостаточность любой степени тяжести, вызванная гепаторенальным синдромом, или в период до и после трансплантации печени.

Поэтому у таких пациентов использовать препарат Гадовист® следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

У пациентов с нарушением функции почек гадобутрол должен быть полностью выведен из организма, прежде чем будет повторно введено какое-либо контрастное средство. Обычно у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести полное выведение почками происходит в течение 72 часов. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек не менее 80% от назначенной дозы выводится почками в течение 5 дней.

Судорожные состояния

Особая осторожность требуется при назначении препарата Гадовист®, как и других контрастных средств, содержащих хелат гадолиния, пациентам с низким порогом судорожной готовности.

Недостаточность кровообращения

Препарат следует применять с осторожностью при наличии тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний.

Трансплантация печени

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов в периоперационный период трансплантации печени.

Дети

Препарат Гадовист® следует применять с осторожностью у детей до года.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (исходя из среднего количества, вводимого пациенту с массой тела 70 кг), т. е. практически не содержит натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные клинических исследований применения гадобутрола при беременности отсутствуют.

При повторных введениях в экспериментах на животных не было выявлено репродуктивной токсичности клинически значимых доз.

Не следует применять препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением представляется крайне необходимым и предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

До настоящего времени не изучена возможность попадания гадобутрола в грудное молоко. Как показывают эксперименты на животных, препарат Гадовист® в минимальных

количествах (менее 0,1% введенной дозы) попадает в грудное молоко, абсорбция через желудочно-кишечный тракт незначительна (около 5% от дозы при приеме внутрь выводится почками). При необходимости применения препарата Гадовист® следует решить вопрос о возможности прерывания грудного вскармливания на 24 часа после введения препарата.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по работе с препаратом

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон или шприц. При значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц или нарушении целостности упаковки препарат нельзя применять.

Набирать препарат Гадовист® в шприц следует только непосредственно перед введением. Резиновую пробку флакона не следует прокалывать более 1 раза.

Препарат Гадовист® в шприце следует извлекать из упаковки и готовить для инъекции непосредственно перед введением. Крышку наконечника шприца следует удалять непосредственно перед введением.

Введение препарата должно проводиться с соблюдением общепринятых мер предосторожности при проведении магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением.

Неиспользованную в ходе одного исследования часть препарата следует уничтожить.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленным национальным законодательством требованиями.

После вскрытия

Физико-химическая и микробиологическая стабильность лекарственного препарата после вскрытия флакона сохраняется в течение 24 часов при температуре 20–25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения после вскрытия до применения несет медицинский персонал. Время до применения не должно превышать 24 часа при температуре 20–25 °С.

Отклеивающаяся этикетка на шприцах и флаконах должна быть приклеена к истории болезни пациента, чтобы предоставить точную информацию об использованном гадолинийсодержащем контрастном средстве. Используемая доза также должна быть указана в письменном виде. Если используются электронные карты пациентов, в карту пациента должны быть внесены название препарата, номер партии и доза.

Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 03.10.2024