

## KULLANMA TALİMATI

**GADOVIST® 1.0 mmol/ml enjektabl solüsyon içeren şişe**  
**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 604.72 mg gadobutrol(1 ml’de)
- **Yardımcı maddeler:** CaNa-butrol, trometamol, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GADOVIST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GADOVIST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GADOVIST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GADOVIST’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GADOVIST nedir ve ne için kullanılır?**

- GADOVIST, yalnızca tanı amaçlı olarak, manyetik rezonans görüntülemeye toplardamar içine uygulanan bir kontrast maddedir. Manyetik rezonans görüntüleme, su moleküllerinin normal ve normal olmayan dokulardaki davranışının görüntülenmesi ile elde edilir.
- 1 ml çözelti içerisinde 604.72 mg etkin madde (gadobutrol) içermektedir.
- GADOVIST, renksiz cam şişede 30 ml’lik ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- GADOVIST, erişkinler, ergenler, 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda; beyin, omurilik, karaciğer, böbrekler ve damarların manyetik rezonans görüntülenmesi (MRG) için kullanılır.

#### **2. GADOVIST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GADOVIST’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- GADOVIST aktif madde ya da bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

## **GADOVIST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Belirgin heyecan, gerginlik ve ağrınız varsa,
- Daha önce kontrast maddelere karşı reaksiyon verdiyseniz,
- řu anda veya eskiden alerjiniz (örn., saman nezlesi, kurdeşen) veya bronşiyal astımınız varsa,
- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu veya akut böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ağır kalp ve damar hastalığınız varsa,
- Nöbetlere neden olan beyin rahatsızlığınız varsa.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GADOVIST hamilelik sırasında zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gadobutrol'ün anne sütüne geğip geğmediği bilinmemektedir. GADOVIST içeren bir tetkike ihtiyaç duyduğunuzda emzirmeyi kesmenize gerek yoktur. GADOVIST önerilen dozda kullanıldığında bebek üzerinde hiçbir etki beklenmemektedir. Hayvan çalışmaları, GADOVIST uygulamasından sonra çok az miktarda etkin maddenin (gadobutrol) anne sütüne geğtiğini göstermektedir ve bebek anne sütüyle çok az miktarda almaktadır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **GADOVIST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GADOVIST, doz başına (70 kg ağırlığında kişi için ortalama miktara göre) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçları konu alan etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

*Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GADOVIST nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GADOVIST damar yoluyla uygulanır. Doktorunuz GADOVIST'i uygun şekilde uygulayacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 7 yaş ve üzerindeki çocuklar ile ergenler için önerilen doz tüm endikasyonlar için 0.1 mmol GADOVIST/kg vücut ağırlığıdır (0.1 ml GADOVIST/kg vücut ağırlığına eşdeğer).

Güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle GADOVIST'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı(65 yaş ve üzeri):** Klinik çalışmalarda yaşlı (65 yaş ve üzeri) ile daha genç hastalar arasında güvenlilik veya etkililik açısından genel farklılıklar gözlemlenmemiştir, bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ile genç hastalar arasında yanıtlar açısından farklılıklar tanınmamıştır. Doz ayarlamasının gerekli olmadığı kararına varılmıştır.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** Gadobutrol (etkin madde) vücuttan, yalnızca böbrekler tarafından değişmemiş bir biçimde atıldığından, doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Böbrek yetmezliği:** Doktorunuz böbrek yetmezliğinin durumuna göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Ayrıca GADOVIST, enjeksiyon aralıkları 7 günden azsa tekrarlanmamalıdır.

*Eğer GADOVIST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GADOVIST kullandıysanız:**

GADOVIST kullanımında doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı durumunda doktorunuz gerekli tedaviyi uygulayacaktır, kalp ve böbreklerinizin uygun şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.

*GADOVIST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GADOVIST kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GADOVIST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

GADOVIST yalnızca bir kez uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GADOVIST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

### **Aşağıdakiler seyrek ancak ciddi etkilerdir:**

- Aşırı duyarlılık/ alerjik reaksiyonlar: (ör, ağır alerji benzeri reaksiyon<sup>ab</sup>, dolaşımsal kolaps (şok)<sup>ab</sup>, solunum durması<sup>ab</sup>, bronş boşluğunun daralması<sup>a</sup>, morarma<sup>a</sup>, ağız ve boğazda şişlik<sup>ab</sup>, gırtlakta şişlik<sup>a</sup>, düşük tansiyon<sup>b</sup>, kan basıncında artış<sup>a</sup>, göğüs ağrısı<sup>a</sup>, döküntü, yüzde ödem, mukozalarda, deri altındaki dokularda ya da bir iç organda alerjik şişme<sup>a</sup>, gözde iltihap<sup>a</sup>, göz kapağında ödem<sup>a</sup>, ateş basması, aşırı terleme<sup>a</sup>, öksürük<sup>a</sup>, hapşırma<sup>a</sup>, yanma hissi<sup>a</sup>, solgunluk)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GADOVIST'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Yaygın yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Bulantı

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Baş dönmesi, tat bozukluğu, uyuşma
- Kan damarlarının genişlemesi
- Nefes darlığı<sup>b</sup>
- Kusma
- Kızarıklık, kaşıntı (yaygın kaşıntı dahil), döküntü (yaygın küçük, düz, kırmızı lekeler, küçük deriden kabarık ve çevresi sınırlı lezyonlar, kaşıntılı döküntü dahil)
- Uygulama yerinde tahriş<sup>c</sup>, sıcaklık hissi

### **Seyrek**

- Bilinç kaybı, nöbet, koku alma bozukluğu
- Kalp hızında artış, çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü
- Ağızda kuruma
- Keyifsizlik, üşüme

### **Çok seyrek**

- Kan dolaşım bozukluğu
- Al basması
- Solunum durması
- Bronşların daralması
- Morarma
- Öksürük
- Aksırma
- Ağız-yutak yolunun şişmesi

### **Bilinmiyor**

- Kalp durması<sup>b</sup>
- Bilinmiyor: Başlıca cilt ve bağ dokularının kalınlaşmasına yol açan bir hastalık olan nefrojenik sistemik fibroz (NSF)

<sup>a</sup> yalnızca pazarlama sonrası gözetim sırasında tanınan aşırı duyarlılık / anafilaktoid reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor)

<sup>b</sup> yaşamı tehdit eden ve/veya ölümcül olgular bildirilmiştir.

<sup>c</sup> Uygulama yeri reaksiyonları (çeşitli türlerde) aşağıdaki terimleri kapsamaktadır: enjeksiyon yerinde kan ve lenf sıvısının dışarı sızması, uygulama yerinde yanma, uygulama yerinde soğukluk, uygulama yerinde ılıkılık, uygulama yerinde kızarıklık veya döküntü, uygulama yerinde ağrı, uygulama yerinde kan toplanması.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. GADOVIST'in saklanması**

*GADOVIST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*GADOVIST'i 30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GADOVIST'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GADOVIST'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53  
34770 Ümraniye – İstanbul  
Tel: (0216) 528 36 00  
Faks: (0216) 538 37 40

### ***Üretim yeri:***

Bayer Schering Pharma AG, Berlin-Almanya

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Uygulamanın hemen ardından (kullanılan vuru sekansına ve inceleme protokolüne göre enjeksiyondan kısa süre sonra) kontrastlı MRG'ye başlanabilir. Optimal sinyal artışı, kontrastlı MRA için arteryel ilk geçiş sırasında ve diğer endikasyonlarda ise lezyonun ya da dokunun tipine bağlı olmakla beraber, genel olarak GADOVIST enjeksiyonunu takip eden yaklaşık 15 dakikalık sürede gözlenir. T1-ağırlıklı tarama sekansları kontrast tutulumlu incelemeler için özellikle uygundur. Beyin perfüzyon araştırmalarında T2\*-ağırlıklı sekanslar önerilmektedir.

Manyetik rezonans görüntüleme kardiak pacemaker ve ferromanyetik implantların çıkarılması gibi genel güvenlik kuralları gözetilmelidir.

### **Uygulama şekli:**

Bu ürün sadece intravenöz uygulama içindir.

Bu tıbbi ürün kullanım öncesinden görsel olarak kontrol edilmelidir.

GADOVIST şiddetli renk bozukluğu söz konusu olduğunda, parçacıklı yapı mevcut olduğunda ya da kusurlu kap söz konusu olduğunda kullanılmamalıdır. GADOVIST sadece kullanımdan hemen önce enjektöre çekilmelidir. Kauçuk tıpa asla birden fazla delinmemelidir. Bir muayenede kullanılmayan herhangi bir kontrast ortam solüsyonu atılmalıdır.

Gerekli doz bolus enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Beyin perfüzyon araştırmalarında enjektör kullanımı önerilmektedir.

### Yetişkinler:

Dozaj endikasyona bağlıdır. 0.1 mmol GADOVIST /kg vücut ağırlığının (0.1 ml Gadovist 1.0/kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir intravenöz enjeksiyonu genel olarak yeterlidir. En fazla toplam 0.3 mmol GADOVIST /kg vücut ağırlığı (0.3 ml Gadovist 1.0/kg vücut ağırlığına eşdeğer) miktarı uygulanabilir.

### **Kranial ve spinal MRG**

Genel olarak kg vücut ağırlığı başına 0.1ml GADOVIST uygulaması, klinik sorulara yanıt almak için yeterlidir.

Normal kontrastlı MR incelemesine rağmen lezyona ilişkin klinik tereddütün sürmesi halinde ya da lezyonların sayısı, büyüklüğü ve yayılımları hakkında daha fazla bilgi hasta yönetimi veya tedavisini etkileyebilecekse ilk enjeksiyonu takiben 30 dakikalık süre içinde ek olarak uygulanan 0.1 ml/kg veya 0.2 ml/kg GADOVIST solüsyon, diagnostik tetkikin veriminde artışa neden olabilir.

Metastazların veya nüks eden tümörlerin dışlanması için 0.3 ml/kg GADOVIST solüsyon enjeksiyonu, sıklıkla tanı güvenilirliğini artırmaktadır. Bu, özellikle damarlanması zayıf ve/veya ekstraselüler alanı küçük olan lezyonlar veya T<sub>1</sub>-ağırlığı nispeten düşük olan tarama sekansları uygulandığında geçerlidir.

Beyin perfüzyon çalışmaları: Kitle lezyonlarının ve kitle lezyonları şüphesi olmaksızın fokal iskemilerin saptanmasında, kranial ve spinal MRG incelemeleriyle birlikte T<sub>2</sub>\*-ağırlıklı sekanslar kullanılması önerilmektedir.

Bu incelemeler için enjektör kullanımı önerilmektedir: 0.3 ml/kg (3-5 ml/sn) GADOVIST

#### Vücut MRG

Genel olarak kg vücut ağırlığı başına 0.1ml GADOVIST klinik soruyu cevaplamak için yeterlidir.

#### CE-MRA

Bir alanının görüntülenmesi:

Vücut ağırlığı 75 kg'dan düşük olanlar için 7.5 ml

Vücut ağırlığı 75 kg veya daha çok olanlar için 10 ml

(vücut ağırlığına göre 0.1 – 0.15 mmol/kg'a eşdeğer)

Birden çok alanın görüntülenmesi:

Vücut ağırlığı 75 kg'dan düşük olanlar için 15 ml

Vücut ağırlığı 75 kg veya daha çok olanlar için 20 ml

(vücut ağırlığına göre 0.2 – 0.3 mmol/kg'a karşılık.)

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Pediyatrik popülasyon:** 2 yaş ve üzerindeki çocuklar ile ergenler için önerilen doz tüm endikasyonlar için 0.1 mmol GADOVIST /kg vücut ağırlığıdır (0.1 ml Gadovist /kg vücut ağırlığına eşdeğer).

Güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle GADOVIST'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

#### **Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):**

Klinik çalışmalarda yaşlı (65 yaş ve üzeri) ile daha genç hastalar arasında güvenlilik veya etkililik açısından genel farklılıklar gözlemlenmemiştir, bildirilen diğer klinik deneyimlerde yaşlı ile genç hastalar arasında yanıtlar açısından farklılıklar tanınmamıştır. Doz ayarlamasının gerekli olmadığı kararına varılmıştır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Gadobutrol yalnızca böbrekler tarafından değişmemiş bir biçimde elimine edildiğinden, doz ayarlamasına gerek yoktur (ayrıca '5.2 Farmakokinetik özellikler' bölümüne bakınız).

#### **Böbrek yetmezliği:**

GADOVİST sadece şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda (GFR <30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>), perioperatif karaciğer transplantasyon sürecinde, risk/yarar değerlendirmesi sonrasında ve diagnostik bilginin gerekli olduğu ve kontrastsız MRI'ın uygun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Eğer GADOVİST gerekirse doz 0.1 mmol/kg vücut ağırlığını geçmemelidir. Bir görüntüleme esnasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlı uygulamaya dair bilgi bulunmadığından GADOVİST enjeksiyonları, enjeksiyon aralıkları 7 günden az olduğu takdirde tekrarlanmamalıdır.

Herhangi bir paramanyetik kontrast maddede olduğu gibi GADOVIST, kontrastsız MRG'de görülen lezyonların görüntülenmesini azaltabilir. Bu nedenle GADOVIST MRG taramaları, eşlik eden kontrastsız MRG taramaları olmaksızın yorumlanırken dikkatli olunmalıdır.