

## Písomná informácia pre používateľa

### Gadobutrol FMK 1 mmol/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke gadobutrol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára, ktorý vám Gadobutrol FMK podáva (rádiológ) alebo na nemocničný personál/personál MRI centra.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gadobutrol FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Gadobutrol FMK podaný
3. Ako vám bude Gadobutrol FMK podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gadobutrol FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Gadobutrol FMK a na čo sa používa

Gadobutrol FMK je kontrastná látka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (*magnetic resonance imaging*, MRI), ktorá sa používa na vyšetrenia mozgu, miechy a ciev. Gadobutrol FMK taktiež pomáha lekárovi určiť charakter (nezhubný alebo zhubný) známych alebo podozrivých abnormalít v pečeni a obličkách.

Gadobutrol FMK sa tiež môže použiť na MRI vyšetrenie abnormalít iných oblastí tela.

Uľahčuje zobrazenie abnormálnych štruktúr alebo poškodení a pomáha v rozlíšení medzi zdravým a chorým tkanivom.

Používa sa u dospelých a detí každého veku (vrátane donosených novorodencov).

#### Ako Gadobutrol FMK pôsobí

Zobrazenie pomocou MRI je forma lekárskeho diagnostického zobrazovania, ktorá využíva správanie sa častíc vody v normálnych a abnormálnych tkanivách. Vykonáva sa prostredníctvom zložitého systému magnetov a rádiového vlnenia. Počítače zaznamenávajú aktivitu a prevádzajú ju do snímok.

Gadobutrol FMK sa podáva do vašej žily ako injekcia. Tento liek sa používa len na diagnostické účely a podávajú ho iba zdravotnícki pracovníci s praktickými skúsenosťami v oblasti klinickej MRI.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Gadobutrol FMK podaný

##### Nepoužívajte Gadobutrol FMK

- ak ste alergický na gadobutrol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Gadobutrol FMK, obráťte sa na svojho lekára, ak

- máte alebo ste v minulosti mali alergiu (napr. sennú nádchu, žihľavku) alebo astmu,
- ste v minulosti mali reakciu na ktorúkoľvek kontrastnú látku,
- máte veľmi zhoršenú funkciu obličiek,

- máte ochorenie mozgu sprevádzané záchvatmi (kŕčmi) alebo iné ochorenie nervového systému,
  - máte v tele kardiostimulátor alebo akékoľvek implantáty alebo svorky obsahujúce železo.
- Lekár rozhodne, či sa môže vykonať plánované vyšetrenie, alebo nie.
- Po podaní Gadobutrolu FMK sa môžu vyskytnúť reakcie podobné alergiám alebo iné typy reakcií, vedúce k srdcovým problémom, sťaženému dýchaniu alebo kožným reakciám. Môžu sa vyskytnúť aj závažné reakcie. Väčšina týchto reakcií sa objaví do pol hodiny po podaní Gadobutrolu FMK. Preto budete po vyšetrení pozorovaný. Pozorovali sa aj oneskorené reakcie (po hodinách alebo dňoch) (pozri časť 4).

### **Obličky/Pečeň**

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vaše obličky nepracujú správne,
- vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že vám ju budú čoskoro transplantovať.

Predtým, ako sa lekár rozhodne použiť Gadobutrol FMK sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, ako dobre vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

### **Použitie u novorodencov a dojčiat**

Keďže je funkcia obličiek u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1. roka nezrelá, Gadobutrol FMK sa má použiť u týchto pacientov len po starostlivom zvážení lekárom.

### **Iné lieky a Gadobutrol FMK**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **• Tehotenstvo**

Gadobutrol môže prechádzať placentou. Nie je známe, či má vplyv na dieťa.

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, Gadobutrol FMK sa počas tehotenstva nemá používať.

#### **• Dojčenie**

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár posúdi či máte pokračovať v dojčení alebo ho máte prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní Gadobutrolu FMK.

### **Gadobutrol FMK obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v dávke (na základe priemerného množstva podávaného osobám s hmotnosťou 70 kg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako vám bude Gadobutrol FMK podaný**

Gadobutrol FMK podáva zdravotnícky pracovník injekčne do vašej žily cez malú ihlu. Vaše MRI vyšetrenie sa začne okamžite po jeho podaní.

Po injekčnom podaní vás budú najmenej 30 minút pozorovať.

### **Zvyčajná dávka**

Skutočná dávka, ktorá je pre vás vhodná, bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a oblasti vyšetrovanej pomocou MRI.

**U dospelých** sa odporúča jedna injekcia 0,1 mililitra Gadobutrolu FMK na kg telesnej hmotnosti (to znamená, že pre osobu s hmotnosťou 70 kg by dávka bola 7 mililitrov), avšak do 30 minút po prvej injekcii sa môže podať ďalšia injekcia až do 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Na zobrazenie centrálného nervového systému (CNS) a CE-MRA sa môže podať maximálne celkové množstvo 0,3 mililitra Gadobutrolu FMK na kg telesnej hmotnosti (to znamená, že pre osobu s hmotnosťou

70 kg by dávka bola 21 mililitrov). Na zobrazenie CNS sa môže podať dávka minimálne 0,075 mililitrov Gadobutrolu FMK na kg telesnej hmotnosti (to znamená, že pre osobu s hmotnosťou 70 kg by dávka bola 5,25 mililitrov).

Ďalšie informácie o podávaní Gadobutrolu FMK a zaobchádzaní s ním sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

#### **Dávkovanie u osobitných skupín pacientov**

U pacientov so závažnými problémami s obličkami alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň alebo u tých, ktorí očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať sa použitie Gadobutrolu FMK neodporúča. Ak sa však použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku Gadobutrolu FMK a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

#### **Použitie u novorodencov, dojčiat, detí a dospelých**

Pre deti každého veku (vrátane donosených novorodencov) sa na všetky vyšetrenia (pozri časť 1) odporúča podanie jednej dávky 0,1 mililitra Gadobutrolu FMK na kg telesnej hmotnosti.

Keďže funkcia obličiek je u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1. roka nezrelá, Gadobutrol FMK sa má použiť u týchto pacientov len po starostlivom zvážení lekárom. Novorodenci a dojčatá majú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku Gadobutrolu FMK a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu injekciu.

#### **Starší pacienti**

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať vašu dávku, ale môžu vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, ako dobre vaše obličky pracujú.

#### **Ak dostanete viac Gadobutrolu FMK, ako máte dostať**

Predávkovanie nie je pravdepodobné. Ak k nemu dôjde, lekár bude liečiť všetky príznaky a na odstránenie Gadobutrolu FMK z vášho tela sa môže použiť dialýza obličiek.

Neexistujú dôkazy, ktoré by naznačovali, že táto metóda zabráni vývinu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF, pozri časť 4) a na liečbu tohto stavu sa nemá použiť. V niektorých prípadoch sa skontroluje vaše srdce.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina týchto reakcií sa objaví do pol hodiny po podaní gadobutrolu. V zriedkavých prípadoch sa pozorovali oneskorené nežiaduce reakcie podobné alergii alebo iné typy nežiaducich reakcií, ktoré sa vyskytli niekoľko hodín až niekoľko dní po podaní gadobutrolu. Ak sa vám to stane, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

**Najzávažnejšie vedľajšie účinky** (ktoré sú v niektorých prípadoch smrteľné alebo život ohrozujúce) sú:

- srdce prestane biť (zastavenie srdca), závažné pľúcne ochorenie (syndróm akútnej respiračnej tiesne)/tekutina v pľúcach (pľúcny edém) a závažné alergii podobné (anafylaktoidné) reakcie (vrátane zastavenia dýchania a šoku).

Ďalej sa pri výskyte **nasledujúcich vedľajších účinkov** v niektorých prípadoch **pozorovali život ohrozujúce reakcie alebo reakcie so smrteľným následkom:**

- dýchavičnosť (dyspnoe), strata vedomia, závažné alergii podobné reakcie, závažný pokles krvného tlaku, ktorý môže viesť ku kolapsu, zastavenie dýchania, tekutina v pľúcach, opuch úst a hrdla a nízky krvný tlak.

### V zriedkavých prípadoch:

- sa môžu vyskytnúť **reakcie podobné alergickým** (precitlivenosť a anafylaxia), vrátane závažných reakcií (šok), ktoré si môžu vyžadovať okamžitý zásah lekára.

Ak zaznamenáte:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- kašľanie a kýchanie,
- ťažkosti s dýchaním,
- svrbenie,
- nádchu,
- žihľavku,

**okamžite to povedzte personálu MRI centra.** Môžu byť prvými prejavmi, ktoré sa vyskytnú pri **závažnej reakcii**. Možno bude potrebné ukončiť vaše vyšetrenie a možno budete potrebovať ďalšiu liečbu.

**Najčastejšie** pozorované vedľajšie účinky (môžu postihovať 5 alebo viac z 1 000 osôb) sú:

- bolesť hlavy, nevoľnosť (nauzea) a závrat.

Intenzita väčšiny týchto vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná.

**Možné vedľajšie účinky**, ktoré sa pozorovali v klinických skúšaníach pred schválením gadobutrolu sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti výskytu.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea).

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergii podobné reakcie, napr.
  - nízky krvný tlak,
  - žihľavka,
  - opuch tváre,
  - opuch (edém) očného viečka,
  - návaly tepla.

Častosť výskytu nasledujúcich reakcií podobných alergickej reakcii **nie je známa:**

- závažná reakcia podobná alergickej (anafylaktoidný šok),
  - závažné zníženie krvného tlaku, ktoré môže viesť ku kolapsu (šok),
  - zastavenie dýchania,
  - sťažené dýchanie (bronchospazmus),
  - zmodrenie pier,
  - opuch úst a hrdla,
  - opuch hrdla,
  - zvýšený tlak krvi,
  - bolesť na hrudníku,
  - opuch tváre, hrdla, úst, pier a/alebo jazyka (angioedém),
  - zápal spojoviek,
  - nadmerné potenie,
  - kašeľ,
  - kýchanie,
  - pocit pálenia,
  - bledosť kože.
- závrat, poruchy chuti, mravčenie a brnenie,
  - dýchavičnosť (dyspnoe),
  - vracanie,
  - sčervenanie kože (erytém),

- svrbenie (pruritus) vrátane svrbenia celého tela,
- vyrážka (vrátane vyrážky na celom tele, malých plochých červených škvŕn [makulárna vyrážka], malých, vyvýšených, ohraničených lézií [papulárna vyrážka] a svrbiacej [pruritickej] vyrážky),
- rôzne druhy reakcií v mieste podania injekcie (napr. presakovanie do okolitého tkaniva, pálenie, pocit chladu, tepla, sčervenanie, vyrážka, bolesť alebo tvorba modrín),
- pocit horúčavy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- mdloby,
- záchvaty,
- porucha čuchu,
- rýchly tep srdca,
- búšenie srdca,
- sucho v ústach,
- celkový pocit choroby (malátnosť),
- pocit chladu.

**Dodatočné vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), **ktoré sa hlásili po uvedení gadobutrolu na trh:**

- srdce prestane biť (zastavenie srdca),
- závažné ochorenie pľúc (syndróm akútnej respiračnej tiesne),
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém),
- hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy - NSF (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

Po podaní gadobutrolu sa pozorovali zmeny v krvných testoch funkcie obličiek (napr. nárast kreatinínu v sére).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Gadobutrol FMK**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po otvorení.

Tento liek je číry bezfarebný až bledožltý roztok. Liek sa nesmie použiť v prípade závažnej zmeny sfarbenia, prítomnosti častíc, alebo ak sa obal zdá byť poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje tento liek, ak už nie je potrebný. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### Čo Gadobutrol FMK obsahuje

- Liečivo je gadobutrol.

1 ml obsahuje 604,72 mg gadobutrolu (ako monohydrát) čo zodpovedá 1,0 mmol gadobutrolu.

- Ďalšie zložky sú sodná soľ kalkobutrolu, trometamol, zriedená kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

### Ako vyzerá Gadobutrol FMK a obsah balenia

Gadobutrol FMK je číry bezfarebný až bledožltý injekčný roztok.

Gadobutrol FMK je dostupný v balení:

5 ml, 7,5 ml alebo 10 ml injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách s nominálnym objemom 10 ml s valcom zo skla, gumovým piestom a tyčkou piestu. 15 ml injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách s nominálnym objemom 20 ml s valcom zo skla, gumovým piestom a tyčkou piestu. 1 naplnená injekčná striekačka v blistri. 1 alebo 5 blistrov v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Varšava

Poľsko

### Výrobca:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Varšava

Poľsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Gadobutrol FMK

Nemecko: Gadobutrol Farmak 1 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Poľsko: Gadobutrol Farmak

Slovenská republika: Gadobutrol FMK 1 mmol/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Španielsko: Gadobutrol Farmak 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Porucha funkcie obličiek

**Pred podaním Gadobutrolu FMK sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnou alebo chronickou závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojené s používaním niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní Gadobutrolu FMK existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má preto používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika a prínosu, a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním MRI. Ak je potrebné použiť Gadobutrol FMK, dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas

vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka.

Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní, sa injekcie Gadobutrolu FMK nemajú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens Gadobutrolu FMK zhoršený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní Gadobutrolu FMK môže byť prospešná na odstránenie Gadobutrolu FMK z organizmu.

Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

- **Gravidita a dojčenie**

Gadobutrol FMK sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie Gadobutrolu FMK.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní Gadobutrolu FMK má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

- **Hypersenzitívne reakcie**

Rovnako ako pri ostatných intravenózných kontrastných látkach, aj podanie Gadobutrolu FMK môže byť spojené s anafylaktoidnými/hypersenzitívnymi reakciami, alebo ďalšími idiosynkratickými reakciami, ktoré sú charakterizované kardiovaskulárnymi, respiračnými alebo kožnými prejavmi v rozsahu až po závažné reakcie vrátane šoku. Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami sú vo všeobecnosti náchylnejší na závažné alebo až fatálne dôsledky závažných hypersenzitívnych reakcií. Riziko hypersenzitívnych reakcií môže byť vyššie v prípade:

- predošlej reakcie na kontrastnú látku,
- bronchiálnej astmy v anamnéze,
- alergických stavov v anamnéze.

Rozhodnutiu o použití Gadobutrolu FMK u pacientov s alergickou predispozíciou musí predchádzať veľmi dôkladné posúdenie pomeru rizika a prínosu.

Väčšina týchto reakcií sa objaví do pol hodiny po podaní lieku. Preto sa po podaní odporúča sledovanie pacienta.

Potrebné sú lieky na zvládnutie hypersenzitívnych reakcií ako aj pripravenosť na zavedenie urgentných opatrení.

Zriedkavo sa vyskytli oneskorené reakcie (po hodinách až niekoľkých dňoch).

- **Záchvatové poruchy**

Tak ako pri iných kontrastných látkach obsahujúcich gadolínium, aj tu je potrebná mimoriadna opatrnosť u pacientov s nízkym prahom vzniku záchvatov.

- **Predávkovanie**

V prípade neúmyselného predávkovania sa z preventívnych dôvodov odporúča monitorovanie kardiovaskulárneho systému (vrátane EKG) a kontrola funkcie obličiek.

U pacientov s insuficienciou obličiek možno v prípade predávkovania Gadobutrolu FMK odstrániť hemodialýzou. Po 3 hemodialýzach sa z organizmu odstráni približne 98 % látky. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

- **Pred injekčným podaním**

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Tento liek je číry, bezfarebný až bledožltý roztok. Pred použitím sa musí vizuálne skontrolovať.

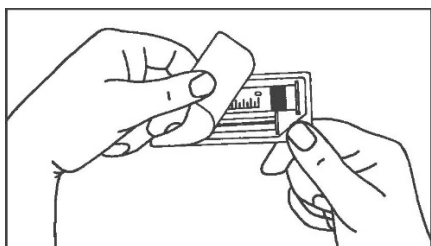
Gadobutrol FMK sa nemá použiť v prípade závažnej zmeny sfarbenia, výskytu častíc alebo poškodenia obalu.

- **Návod na použitie**

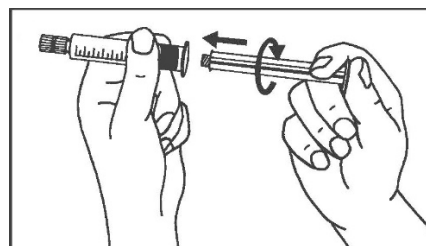
Naplnená injekčná striekačka sa musí vybrať z obalu a pripraviť na podanie injekcie až bezprostredne pred použitím.

Kryt hrotu striekačky sa má z naplnenej injekčnej striekačky odstrániť až bezprostredne pred použitím.

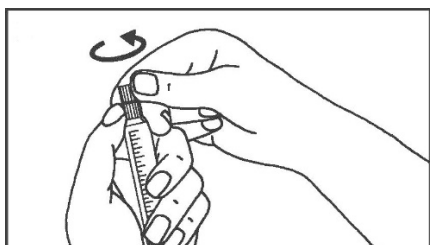
#### RUČNÉ PODANIE INJEKCIE



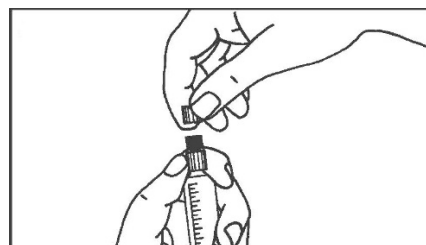
1. Otvorte balenie



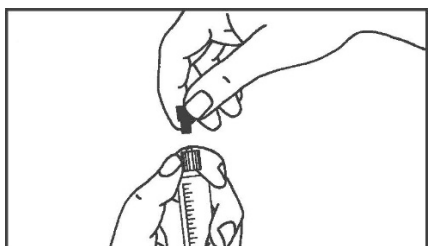
2. Na injekčnú striekačku naskrutkujte piest



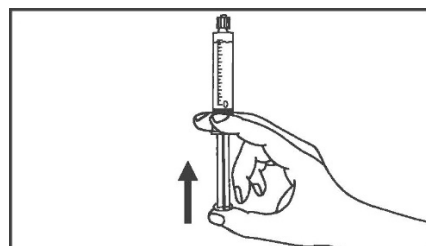
3. Odlomte ochranný kryt



4. Odstráňte ochranný kryt



5. Odstráňte gumovú zátku



6. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky

Všetok injekčný roztok, ktorý sa nepoužil pri jednom vyšetrení, sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu

Všetok injekčný roztok, ktorý sa nepoužil pri jednom vyšetrení, sa musí zlikvidovať. Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z injekčných striekačiek, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka. Ak sa používa elektronická zdravotná dokumentácia, má sa do záznamu z vyšetrenia pacienta zaznamenať názov lieku, číslo šarže a použitá dávka.

#### Dávkovanie

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na

kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- Dospelí

Indikácie pre CNS

Odporúčaná dávka pre dospelých je 0,1 mmol na kilogram telesnej hmotnosti (mmol/kg telesnej hmotnosti). To zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti 1,0 M roztoku.

Ak pretrváva výrazné klinické podozrenie na lézie napriek normálnemu výsledku MRI alebo ak by presnejšie informácie mohli ovplyvniť liečbu pacienta, môže sa do 30 minút od prvej injekcie podať ďalšia injekcia až do 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Na zobrazenie CNS sa môže podať dávka minimálne 0,075 mmol gadobutrolu na kg telesnej hmotnosti (zodpovedá 0,075 ml Gadobutrolu FMK na kg telesnej hmotnosti).

Zobrazovanie celého tela pomocou MRI (okrem MRA)

Na zodpovedanie klinickej otázky je vo všeobecnosti postačujúce podanie 0,1 ml Gadobutrolu FMK na kilogram telesnej hmotnosti.

CE-MRA

Zobrazenie 1 zorného poľa (*field of view*, FOV): 7,5 ml pre telesnú hmotnosť do 75 kg, 10 ml pre telesnú hmotnosť 75 kg a viac (čo zodpovedá 0,1 – 0,15 mmol/kg telesnej hmotnosti).

Zobrazenie > 1 zorného poľa (FOV): 15 ml pre telesnú hmotnosť do 75 kg, 20 ml pre telesnú hmotnosť 75 kg a viac (čo zodpovedá 0,2 – 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti).

- Pediatrická populácia

Pre deti každého veku (vrátane donosených novorodencov) sa pre všetky indikácie (pozri časť 1) odporúča dávka 0,1 mmol gadobutrolu na kilogram telesnej hmotnosti (zodpovedá 0,1 ml Gadobutrolu FMK na kilogram telesnej hmotnosti).

Z dôvodu nezrelej funkcie obličiek u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1 roku, sa má Gadobutrol FMK použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní, sa injekcie Gadobutrolu FMK nemajú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

**Zobrazenie**

Požadovaná dávka sa podáva intravenózne ako bolusová injekcia. MRI s použitím kontrastnej látky sa môže vykonávať okamžite po podaní (krátko po injekčnom podaní v závislosti od použitých impulzných sekvencií a protokolu vyšetrenia).

Optimálne zosilnenie signálu pri CE-MRA sa pozoruje počas prvej pasáže artériami a pri vyšetrení CNS do približne 15 minút po injekcii Gadobutrolu FMK (čas závisí od typu lézie/tkaniva).

Na vyšetrenia s použitím kontrastnej látky sú obzvlášť vhodné T1-vážené skenovacie sekvencie.

Ďalšie informácie o používaní Gadobutrolu FMK sú uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie.