

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Gadovist<sup>®</sup>, 1 mmol/mL, rastvor za injekciju

gadobutrol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gadovist i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gadovist
3. Kako se primenjuje lek Gadovist
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gadovist
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gadovist i čemu je namenjen

Lek Gadovist je kontrastno sredstvo za snimanje magnetnom rezonancom (MRI) mozga, kičme i krvnih sudova. Lek Gadovist može da pomogne lekaru da otkrije vrstu (benignu ili malignu) poznatih abnormalnosti ili onih na koje se sumnja u jetri i bubrezima.

Lek Gadovist se takođe može koristiti za MR snimanje poremećaja u drugim delovima tela.

On olakšava prikazivanje bolesnih (patoloških) delova tela ili oštećenja (lezija) i pomaže u razgraničenju između zdravog i bolesnog tkiva.

Lek Gadovist je namenjen za primenu kod odraslih osoba, i dece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu).

### Kako lek Gadovist deluje

Magnetna rezonanca (MRI) je oblik medicinskog dijagnostičkog snimanja na osnovu ponašanja molekula vode u normalnim i obolelim tkivima. To se postiže pomoću složenog sistema magneta i radio talasa. Kompjuteri beleže ponašanje i prevode ga u snimke.

Lek Gadovist se primenjuje u obliku rastvora za intravensku injekciju. Ovaj medicinski proizvod je namenjen isključivo za dijagnostičku primenu i može ga primeniti isključivo zdravstveni radnik sa iskustvom u primeni MRI u kliničkoj praksi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gadovist

### Lek Gadovist ne smete primiti:

Ako ste alergični (preosetljivi) na gadobutrol ili na bilo koji od sastojaka leka Gadovist (vidite odeljak 6 ).

### Kada uzimate lek Gadovist, posebno vodite računa:

- ako patite ili ste patili od alergije (npr. polenske groznice, koprivnjače) ili astme
- ako ste prethodno imali reakciju na neko kontrastno sredstvo
- ako imate problema sa funkcijom bubrega
- ako patite od nekog poremećaja funkcije nervnog sistema koji se manifestuje napadima ili od drugih bolesti nervnog sistema
- ako imate ugrađen pejsmejker ili ako u telu imate bilo kakve implante ili spojeve koji sadrže gvožđe

Vaš lekar će odlučiti da li je u Vašem slučaju moguće obaviti snimanje..

- Alergijske reakcije, koje mogu nastati primenom leka Gadovist, potencijalno mogu dovesti do kardiovaskularnih problema, poteškoća sa disanjem ili reakcije na koži. Ozbiljne reakcije su takođe moguće. Većina ovih reakcija se javlja u okviru 30 minuta od trenutka primene Gadovista. Iz tog razloga, neophodno je pažljivo praćenje nakon ispitivanja. Uočene su odložene reakcije (nakon više sati ili dana) (vidite deo 4 “Moguća neželjena dejstva” ).

### Poremećaj funkcije bubrega i jetre

Obavestite Vašeg lekara:

- ako imate problema sa radom bubrega
- ako ste imali, ili očekujete da ćete uskoro imati transplantaciju jetre

Pre donošenja odluke da primeni leka Gadovist, Vaš lekar može da zatraži analizu krvi, kako bi se proverio rad Vaših bubrega, naročito ako simate 65 ili više godina.

### Novorođenčad i odojčad

Kako je funkcija bubrega nezrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do godinu dana, lek Gadovist se kod ovih pacijenata koristi samo nakon pažljive lekarske procene.

### Drugi lekovi i Gadovist

Molimo da kažete svom lekaru ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući lekove koji se nabavljaju bez recepta.

### **Primena leka Gadovist sa hranom i pićima**

Nije promenljivo.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Pitajte lekara za savet pre uzimanja bilo kog leka.

#### **Trudnoća**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek

#### **Dojenje**

Recite svom lekaru ako dojite ili treba upravo da počnete da dojite. Vaš lekar će porazgovarati o tome da li treba da nastavite da dojite ili da prekinete dojenje na period od 24 sata pošto primite Gadovist.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Gadovist nema uticaja na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

### **Lek Gadovist sadrži natrijum**

Lek Gadovist sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi (na osnovu prosečne količine date osobi od 70 kg), tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se primenjuje lek Gadovist**

Gadovist u vidu injekcije daje zdravstveni radnik pomoću male igle u venu. Vaš pregled magnetnom rezonancom može odmah da počne.

Nakon injekcije će Vas posmatrati najmanje 30 minuta.

#### **Uobičajena doza**

Odgovarajuća doza leka Gadovist zavisi od Vaše telesne mase i od regiona koji se ispituje:

**Kod odraslih** je samo jedna injekcija od 0,1 mililitra leka Gadovist po kilogramu telesne mase obično dovoljna

(što znači da bi za osobu od 70 kg doza bila 7 mililitara). Međutim, ukoliko je potrebno, može se primeniti sledeća doza od 0,2 mililitara po kg telesne mase u toku 30 minuta od primene prve injekcije. Najviše se može primeniti ukupna količina od 0,3 mililitra leka Gadovist po kilogramu telesne mase.

Dodatne informacije o primeni i rukovanju lekom Gadovist se mogu naći na kraju Uputstva za lek.

### **Doziranje kod posebnih grupa pacijenata**

Primena leka Gadovist se ne preporučuje kod pacijenata sa ozbiljnim bubrežnim problemima i pacijenata kojima je nedavno urađena, ili ih uskoro očekuje transplantacija jetre. Međutim, ako je primena neophodna, možete dobiti samo jednu dozu leka Gadovist tokom snimanja, dok drugu injekciju ne bi smeli da dobijete tokom najmanje 7 dana.

### **Novorođenčad, odojčad, deca i adolescenti**

Kod dece svih uzrasta (uključujući i novorođenčad rođenu u terminu) za sve preglede se preporučuje samo jedna doza od 0,1 mililitra leka Gadovist na kilogram telesne mase (vidite odeljak 1).

Kako je funkcija bubrega nezrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do 1 godine, lek Gadovist kod ovih pacijenata treba primenjivati samo nakon pažljive lekarske procene. Novorođenčad i odojčad smeju da prime samo jednu dozu leka Gadovist prilikom snimanja, dok sledeću dozu ne smeju da prime dok ne prođe najmanje 7 dana.

### **Starije osobe**

Nije potrebno prilagođavanje doze ako imate 65 ili više godina. Međutim, pre donošenja odluke o primeni leka Gadovist, lekar može da zatraži analizu krvi, kako bi proverio rad Vaših bubrega.

### **Ako ste primili više leka Gadovist nego što treba**

Predoziranje nije verovatno. Ako se desi, lekar će lečiti sve simptome koji uslede i može primeniti dijalizu da bi uklonio lek Gadovist iz tela. Nema dokaza koji bi ukazivali da će to sprečiti razvoj nefrogene sistemske fibroze (NSF) (videti Deo 4 Moguća neželjena dejstva) i ne treba je koristiti za lečenje tog stanja.

U nekim slučajevima, lekar će proveriti da li Vaše srce radi pravilno.

Ako imate dodatna pitanja o korišćenju ovog proizvoda, pitajte svog lekara ili radiologa.

### **Ako ste zaboravili da primite lek Gadovist**

Nije primenljivo.

### **Ako naglo prestanete da primite lek Gadovist**

Nije primenljivo.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, Gadovist može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih.

**Najozbiljnija neželjena dejstva** (koja mogu biti smrtonosna ili životno ugrožavajuća u nekim slučajevima) su: zastoj rada srca i ozbiljna reakcija slična alergiji (anafilaktoidna reakcija), koja uključuje prestanak disanja i šok.

Prijavljeni su sledeći neželjeni efekti, koji su u nekim slučajevima imali **životno ugrožavajući ili smrtonosni** ishod:

- nedostatak daha (*dispnea*), gubitak svesti, ozbiljne reakcije slične alergiji, ozbiljno smanjenje krvnog pritiska koji može dovesti do cirkulatornog kolapsa, zastoj disanja, tečnost u plućima (*edem pluća*), otok usana i grla, kao i nizak krvni pritisak.

U **retkim slučajevima** se mogu javiti **reakcije slične alergiji** (preosetljivost i anafilaksa), uključujući ozbiljne reakcije (šok) koje zahtevaju neodložnu medicinsku intervenciju.

Ako primetite:

- otok lica, usana, jezika ili grla
- kašljanje i kijanje
- otežano disanje
- svrab
- curenje iz nosa
- koprivnjaču (ospu kao koprivnjača)

**odmah recite osoblju odeljenja za magnetnu rezonancu** jer to mogu biti prvi znaci da se odvija **ozbiljna reakcija**. Možda će biti potrebno da se Vaš pregled prekine i može Vam biti potrebno dodatno lečenje.

**Odložene reakcije slične alergiji**, više sati do više dana nakon primene leka Gadovist, su uočene u retkim slučajevima. Ako vam se to desi, recite svom lekaru ili radiologu.

Najčešće uočena neželjena dejstva kod pacijenata koji primaju lek Gadovist (mogu se javiti kod 5 ili više na 1000 pacijenata) su :

- glavobolja, mučnina i vrtoglavica.

Većina neželjenih efekata je blaga do umerena.

U daljem tekstu su navedena moguća neželjena dejstva koja su uočena u kliničkim studijama pre odobrenja leka Gadovist po učestalosti pojavljivanja.

**Česta** (mogu da se jave do 1 na 10 pacijenata):

- glavobolja
- mučnina

**Povremena** (mogu da se jave do 1 na 100 pacijenata):

- reakcija slična alergiji, npr.
  - nizak krvni pritisak,
  - koprivnjača,
  - otok lica
  - otok (edem) beonjača
  - crvenilo lica

Učestalost sledećih reakcija sličnih alergiji nije poznata:

- ozbiljna reakcija slična alergiji (anafilaktički šok)
  - ozbiljno smanjenje krvnog pritiska koji može dovesti do kolapsa (šoka),
  - zastoj disanja,
  - tečnost u plućima (*edem pluća*)
  - otežano disanje (*bronhospazam*),
  - plave usne,
  - otok usta i grla,
  - otok grla,
  - povišen krvni pritisak,
  - bol u grudima,
  - otok lica,
  - otok lica, grla, usta, usana i/ili jezika (angioedem),
  - konjunktivitis,
  - pojačano znojenje,
  - kašalj,
  - kijanje,
  - osećaj pečenja kože i sluzokože
  - bleđa koža
- 
- vrtoglavica, poremećaj čula ukusa, utnulost i peckanje
  - nedostatak daha
  - povraćanje
  - crvenilo kože (eritem)
  - svrab (uključujući generalizovan pruritus)
  - ospa (uključujući generalizovan osip male pljosnate crvene tačkice, (makularni osip), male, uzdignute, ograničene promene (papularni osip), osip sa svrabom (pruritički osip)
  - razne vrste reakcija na mestu injekcije (npr. curenje u okolna tkiva, osećaj pečenja kože i sluzokože, hladnoća, toplota, crvenilo, osip, bol ili modrice)
  - osećaj vrućine

**Retka** (mogu da se jave do 1 na 1000 pacijenata):

- nesvestica
- konvulzije

- poremećaj čula mirisa
- ubrzani rad srca
- palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca)
- suva usta
- nelagodnost (opšti osećaj da vam je loše)
- osećaj hladnoće

**Dodatna neželjena dejstva koja su prijavljena nakon odobrenja leka Gadovist uz nepoznatu učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):**

- Zastoj rada srca
- Bilo je prijava slučajeva sistemske fibroze bubrega (koja izaziva otvrdnjavanje kože i može takođe da utiče na meko tkivo i unutrašnje organe).

Promene u rezultatima analiza krvi na osnovu kojih se ispituje funkcija bubrega ( npr. porast vrednosti serumskog kreatinina) uočene su prilikom primene leka Gadovist.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite bilo kakva neželjena dejstva koja nisu nabrojana u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili radiologa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.rs).

**5. Kako čuvati lek Utravist 370**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gadovist posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Lek Gadovist ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne čuvati u frižideru niti zamrzavati. Neiskorišćen sadržaj treba odbaciti.

**6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta sadrži lek Gadovist**

Aktivna supstanca je gadobutrol.

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola, što odgovara 1 mmol/mL gadobutrola.

Pomoćne supstance su: kalcijum-natrijum-butrol, trometamol, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije

1 bočica sa 30 mL rastvora za injekciju sadrži 18141,6 mg gadobutrola.

### **Kako izgleda lek Gadovist i sadržaj pakovanja**

Gadovist je bistar rastvor.

Sadržaj pakovanja je:

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (tip I), zatvorena gumenim čepom (hlorbutil elastomer) i zatvaračem od aluminijuma koji je prelakiran sa unutrašnje i spoljne strane i polipropilenskim poklopcem sive boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa 30mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač: BAYER AG, Muellerstrasse 178, Berlin, Nemačka i  
BAYER FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O.  
Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02726-19-001 od 07.02.2020.

<----->  
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

### **Terapijske indikacije**

Ovaj medicinski proizvod je namenjen isključivo za dijagnostičku primenu.

Lek Gadovist je indikovano kod odraslih osoba i dece svih uzrasta (uključujući i novorođenčad rođenu u terminu) za:

- Pojačanje kontrasta pri kranijalnom i spinalnom snimanju nuklearnom magnetnom rezonancom (MRI).
- MRI jetre ili bubrega pojačana kontrastom kod pacijenta kod kojih postoji velika sumnja ili dokaz o postojanju fokalnih lezija radi klasifikovanja tih lezija kao benignih ili malignih.
- Pojačanje kontrasta pri angiografiji magnetnom rezonancom (CE-MRI).

Lek Gadovist se takođe može koristiti i za MR snimanje patologije celog tela. On olakšava vizualizaciju patoloških struktura ili lezija i pomaže u diferencijaciji između zdravog i patološkog tkiva.

Lek Gadovist treba koristiti samo onda kada su dijagnostičke informacije neophodne i ne mogu se dobiti tokom snimanja magnetnom rezonancom bez primene kontrasta.

### **Doziranje i način primene**

**Lek Gadovist treba da primenjuju isključivo zdravstveni radnici sa kliničkim iskustvom u snimanju magnetnom rezonancom.**

Način primene

Ovaj lek je namenjen isključivo za intravensku primenu.

Potrebna doza se primenjuje intravenski kao bolus injekcija. MR pojačana kontrastom može da počne neposredno posle toga (ubrzo posle injekcije u zavisnosti od sekvenci pulsa koji se koristi i protokola za ispitivanje).

Optimalno bojenje signala se uočava tokom prvog arterijskog prolaza za CE-MRA i unutar perioda od oko 15 minuta nakon primenjene injekcije leka Gadovista za CNS indikacije (vreme zavisi od tipa lezije/tkiva).

T1- sekvence su naročito pogodne za preglede sa kontrastom.

Intravaskularnu primenu kontrastnog sredstva treba, ako je moguće, uraditi dok pacijent leži. Nakon primene, pacijenta treba posmatrati tokom najmanje pola sata, pošto iskustvo pokazuje da se većina neželjenih reakcija javlja u tom vremenskom periodu (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka.*).

Uputstvo za primenu:

Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Pre primene, proizvod mora biti vizuelno pregledan.

Lek Gadovist se ne sme koristiti ako je izrazito promenio boju, ako se jave čestice ili ako je bočica oštećena.

Kontrastni medijum koji nije iskorišćen tokom jednog ispitivanja mora se odbaciti.

Lek Gadovist iz bočice ne sme se uvući u špric sve do neposredno pre pregleda.

Gumeni čep ne sme da se probija više od jedanput.

Ako se lek daje pomoću automatskog injektora, pogodnost medicinskog sredstva kojim se namerava primena mora da potvrdi proizvođač medicinskog sredstva. Takođe, uvek je neophodno pridržavati se uputstva za primenu medicinskog sredstva.

### Doziranje

U dijagnostičke svrhe treba koristiti najmanju dozu leka Gadovist koja omogućava dovoljno kontrastno bojenje snimka. Dozu treba izračunati na osnovu telesne mase pacijenta. Doza ne sme da bude viša od preporučene doze po kilogramu telesne mase, navedene u ovom delu.

### Odrasli

#### CNS indikacije:

Preporučena doza za odrasle je 0,1 mmol po kilogramu telesne mase (mmol/kg TM). To je ekvivalentno 0,1 mL/kg TM za 1,0 M rastvor.

Ukoliko postoji velika klinička sumnja o postojanju lezije uprkos tome što MRI to nije pokazao ili kada bi tačnije informacije mogle da utiču na terapiju pacijenta, može se primeniti dodatna injekcija do 0,2 mL/kg TM u roku od 30 minuta od prve injekcije.

#### MRI Snimanje celog tela (izuzev MRA)

Primena leka Gadovist u dozi od 0,1mL/kg telesne mase je dovoljna da se postigne odgovor na klinički zahtev.

#### CE- MRI:



Snimanje jednog polja pregleda (FOV-*field of view*): 7,5 mL za telesnu masu ispod 75 kg; 10 mL za telesnu masu od 75 kg i veću (što odgovara 0,1-0,15 mmol/kg TM).

Snimanje >1 polja pregleda (FOV-*field of view*): 15 mL za telesnu masu ispod 75 kg; 20 mL za telesnu masu od 75 kg i veću (što odgovara 0,2 - 0,3 mmol/kg TM).

### **Posebne populacije pacijenata**

#### **Poremećaj funkcije bubrega**

Kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega (GFR < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>) i kod pacijenata u perioperativnom periodu transplantacije jetre, lek Gadovist sme da se koristi samo posle pažljive procene odnosa rizik/korist i ako je dijagnostička informacija neophodna i nije dostupna nakon MRI bez pojačanja kontrastom (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*). Ako je neophodno koristiti Gadovist, doza ne sme da pređe 0,1 mmol/kg telesne mase. Tokom snimanja ne sme da se koristi više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primeni, injekcije leka Gadovist ne smeju se ponavljati osim ako je interval između injekcija najmanje 7 dana.

#### **Pedijatrijska populacija**

Za decu svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu), preporučena doza za sve indikacije je 0,1 mmol gadobutrola na kilogram telesne mase (što odgovara 0,1 mL Gadovista na kilogram telesne mase) (videti odeljak Terapijske indikacije).

#### **Novorođenčad uzrasta do 4 nedelje i odojčad uzrasta do godinu dana**

Usled nezrele bubrežne funkcije kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do godinu dana, lek Gadovist kod ovih pacijenata treba primenjivati posle pažljive procene doze, u dozi koja ne prelazi 0,1 mmol/kg telesne mase. Tokom snimanja se ne sme primeniti više od jedne doze leka. Zbog nedostatka informacija vezanih za ponovljeno doziranje, primena injekcija leka Gadovist se ne sme ponavljati, osim ako je interval između injekcija najmanje 7 dana.

#### **Stariji pacijenti (starosti 65 godina i stariji)**

Smatra se da nije potrebno bilo kakvo prilagođavanje doze. Neophodno je biti obazriv kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*).

### **Lista pomoćnih supstanci**

Kalcijum-natrijum-butrol  
Trometamol  
Hlorovodonična kiselina  
Voda za injekcije

#### **Inkompatibilnost**

U odsustvu studija inkompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

#### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe leka u neotvorenom pakovanju:  
3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Sav rastvor za injekcije koji se ne iskoristi za jedan pregled se mora odbaciti. Fizičko-hemijska i mikrobiološka stabilnost nakon prvog otvaranja je potvrđena za 24h na temperaturi od 20°C do 25°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne čuvati u frižideru niti zamrzavati. Neiskorišćen sadržaj treba odbaciti.

Posebne mere opreza za čuvanje za sterilni proizvod koji je otvoren su opisane u delu 6.3 *Sažetka karakteristika leka*.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (tip I), zatvorena gumenim čepom (hlorobutil elastomer) i zatvaračem od aluminijuma koji je prelakiran sa unutrašnje i spoljašnje strane i polipropilenskim poklopcem sive boje.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa rastvorom za injekciju i Uputstvo za lek

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Gadovist iz bočice treba uvući u špric tek neposredno pre primene. Kontrastno sredstvo koje se ne iskoristi tokom jednog pregleda mora se odbaciti u skladu sa propisima.

Odlepljenu etiketu bočice treba zalepiti na karton pacijenta kako bi se precizno zabeležila primena kontrastnog sredstva na bazi gadolinijuma. Takođe, treba zabeležiti i datu dozu. Ukoliko su u primeni elektronski kartoni, u karton se unosi naziv leka, broj serije i data doza.