

Gadovist® 1,0 mmol/ml Injektionslösung; **Gadovist®** 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen. **Wirkstoff:** Gadobutrol. Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: *Wirkstoff:* 1 ml Injektionslsg. enthält 604,72 mg Gadobutrol (entspr. 1,0 mmol Gadobutrol bzw. 157,25 mg Gadolinium). *Sonstige Bestandteile:* Calcobutrol-Natrium, Trometamol, Salzsäure u. Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Gadovist ist ein Diagnostikum u. indiziert für Erwachsene u. Kinder jeden Alters (inkl. reifer Neugeborener) zur Kontrastverstärkung b. der kranialen u. spinalen MRT u. der Magnetresonanz-Angiographie (CE-MRA), kontrastverstärkte MRT der Leber o. Nieren b. Pat. m. nachgewiesenen fokalen Läsionen o. bei dringendem Verdacht auf solche, um diese als benigne o. maligne zu klassifizieren. Gadovist kann auch für bildgebende MR-Untersuchungen pathologischer Strukturen im gesamten Körper eingesetzt werden. Es erleichtert die Visualisierung abnormaler Strukturen o. Läsionen u. ermöglicht die Differenzierung zwischen gesundem u. pathologischem Gewebe. **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff o. einen der sonst. Bestandteile.

Nebenwirkungen: *Häufig:* Kopfschmerz, Übelkeit. *Gelegentlich:*

Überempfindlichkeit/Anaphylaktoide Reaktion* (z.B. Anaphylaktoider Schock*, Kreislaufkollaps*, Atemstillstand*, Lungenödem*, Bronchospasmus, Zyanose, oropharyngeale Schwellung*, Larynxödem, Hypotonie*, Blutdruckanstieg, Thoraxschmerzen, Urtikaria, Gesichtsoedem, Angioödem, Konjunktivitis, Augenlidödem, Flushing, Hyperhidrose, Husten, Niesen, Brennen der Haut u. Schleimhäute, Blässe), Schwindel, Dysgeusie, Parästhesie, Dyspnoe*, Erbrechen, Erythem, Pruritus (einschl. generalisierter Pruritus), Ausschlag (einschl. generalisierter, makulärer, papulöser, juckender Ausschlag), Reaktion an der Injektionsstelle, Hitzegefühl. *Selten:* Bewusstseinsverlust*, Konvulsion, Parosmie, Tachykardie, Palpitation, Mundtrockenheit, Unwohlsein, Kältegefühl. *Häufigkeit nicht bekannt:* Herz-Kreislauf-Stillstand*, Einzelfälle einer Nephrogenen systemischen Fibrose (NSF). Bei Pat. mit allerg. Disposition kommt es häufiger als bei anderen zu Überempfindlichkeitsreakt. Nach Anw. wurden Schwank. d. Nierenfunkt.parameter inkl. Anstieg Serumkreatinin beobachtet. *Es gibt Berichte mit lebensbedrohlichem u./o. tödlichem Ausgang zu diesen Nebenw. **Besondere Hinweise:** Gadobutrol darf nicht intrathekal angewendet werden. Schwere lebensbedrohliche und tödliche Fälle, überwiegend mit neurologischen Reaktionen (z. B. Koma, Enzephalopathie, Krampfanfälle), wurden bei intrathekalen Anwendung berichtet. Wie auch bei anderen intravenösen Kontrastmitteln können im Zusammenhang m. Gadovist anaphylaktoide/Überempfindlichkeits- o. andere idiosynkratische Reakt. auftreten, die charakterisiert sind durch kardiovaskuläre, respiratorische o. kutane Manifestationen bis hin zu schweren Reaktionen, einschl. Schock. Das Risiko derartiger Reakt. kann höher sein bei: vorherigen Reaktionen auf Kontrastmittel,

bekanntem Asthma bronchiale, allergischer Prädisposition. Im Zusammenhang m. d. Anw. einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde b. Pat. m. akuter o. chron. schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über eine NSF berichtet. Ein besonderes Risiko besteht b. Pat., die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass m. Gadovist eine NSF auftritt, sollte es daher bei Pat. m. schwerer Einschränkung d. Nierenfunktion u. b. Pat. i. d. perioperativen Phase einer Lebertransplantation vermieden werden, es sei denn, die diagnostische Information ist notwendig u. kann m. einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden. Eine Hämodialyse kurz nach d. Anwendung v. Gadovist kann nützlich sein, um Gadovist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass d. Einleitung einer Hämodialyse z. Prävention o. Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist. Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen u. bei Säuglingen bis zu einem Alter v. 1 Jahr sollte Gadovist bei diesen Pat. nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden. Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Flaschen bzw. Fertigspritzen/Patronen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind Arzneimittelbezeichnung, Chargenbezeichnung u. Dosis darin zu dokumentieren. Ausführlichere Informationen sind in den Fachinformationen der Produkte enthalten. **Stand:** Gadovist® 1,0 mmol/ml Injektionslösung: FI/28, 04/2024. Gadovist® 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen: FI/25, 04/2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen.