

## Dénomination du médicament

### **GADOVISTAUTO\* 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie** **Gadobutrol**

\* GADOVISTAUTO est identique au médicament GADOVIST et ne diffère que par les dispositifs d'administration ajoutés dans l'emballage. Etant donné que toute l'expérience clinique a été acquise avec GADOVIST, cette dénomination est utilisée dans tout le texte.

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou la personne qui va vous administrer GADOVIST (le radiologue) ou le personnel de l'hôpital / du centre d'IRM.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'on ne vous administre GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste paramagnétique - code ATC : V08C A09  
GADOVIST est un produit de contraste destiné à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) à visée diagnostique des territoires crâniens, rachidiens et des vaisseaux. GADOVIST peut aussi aider le médecin à caractériser le type d'anomalie (bénigne ou maligne) connue ou suspectée dans le foie ou les reins.

GADOVIST peut également être utilisé pour l'IRM des anomalies d'autres régions du corps. Il facilite la visualisation des structures ou des lésions anormales et aide à différencier les tissus sains des tissus malades.

Il est indiqué chez les adultes et les enfants de tout âge (y compris les nouveau-nés à terme).

Comment agit GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie

L'IRM est une technique d'imagerie médicale à visée diagnostique basée sur les différences de réaction des molécules d'eau entre les tissus normaux et les tissus anormaux. Cet examen est réalisé avec un système complexe utilisant un champ magnétique et des ondes radio. Un ordinateur enregistre l'activité et la traduit sous forme d'images.

GADOVIST est administré par injection dans une veine. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement et ne vous sera administré que par des professionnels de santé ayant l'expérience de la pratique clinique de l'IRM.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?**

**N'utilisez JAMAIS GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie :**

- si vous êtes allergique au gadobutrol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant que GADOVIST ne vous soit administré, si :

- vous souffrez d'une allergie ou si vous avez des antécédents d'allergie (par exemple, rhume des foins, urticaire) ou d'asthme,
- vous avez des antécédents de réaction à un quelconque produit de contraste,
- vous présentez une fonction rénale altérée,
- vous souffrez d'une maladie cérébrale avec convulsions (troubles épileptiques) ou d'une autre maladie du système nerveux,
- vous portez un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou si vous avez un implant ou des agrafes contenant du fer dans votre corps.

Votre médecin décidera si l'examen peut être réalisé ou non.

Des réactions de type allergique ou d'autres types de réactions pouvant entraîner des problèmes cardiaques, des difficultés à respirer ou des réactions au niveau de la peau peuvent survenir après l'utilisation de GADOVIST. La survenue de réactions graves est possible. La plupart de ces réactions surviennent dans la demi-heure suivant l'administration de GADOVIST, c'est pourquoi vous serez gardé(e) en observation après l'examen. Des cas de réactions retardées (survenant de quelques heures à plusieurs jours suivant l'administration) ont été rapportés (voir la rubrique 4).

### **Reins/Foie**

Prévenez votre médecin si :

- vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- vous avez récemment bénéficié ou allez prochainement bénéficier d'une greffe du foie.

Votre médecin peut vous prescrire un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire GADOVIST, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

### **Nouveau-nés et nourrissons**

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, GADOVIST ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

### **Autres médicaments et GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie avec des aliments et boissons**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Le gadobutrol peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, car GADOVIST ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de GADOVIST.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par dose (calculé pour une dose moyenne administrée à une personne de 70 kg) c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT UTILISER GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?**

GADOVIST est injecté dans une veine à l'aide d'une petite aiguille par un professionnel de santé. Votre IRM peut commencer immédiatement.

Après l'injection, vous serez gardé(e) en observation pendant au moins une demi-heure.

### **Posologie usuelle :**

La dose de GADOVIST la mieux adaptée pour vous dépendra de votre poids ainsi que de la partie du corps examinée par IRM :

Chez l'adulte, une seule injection de 0,1 millilitre de GADOVIST par kilogramme de masse corporelle est recommandée (pour une personne de 70 kg, la dose est donc de 7 millilitres), cependant une injection supplémentaire pouvant aller jusqu'à 0,2 millilitre par kg de masse

corporelle pourra vous être administrée dans les 30 minutes suivant la première injection. La dose totale maximale pouvant être administrée est de 0,3 millilitre de GADOVIST par kg de masse corporelle (cela signifie que pour une personne de 70 kg, la dose serait de 21 millilitres) pour l'imagerie du système nerveux central (SNC) et de l'angiographie par résonance magnétique (ARM) avec rehaussement. Une dose de 0,075 millilitre de GADOVIST par kg de masse corporelle peut être administrée au minimum (ce qui signifie que pour une personne de 70 kg, la dose serait de 5,25 millilitres) pour le SNC.

De plus amples renseignements concernant l'administration et la manipulation de GADOVIST sont donnés à la fin de la notice.

### **Utilisation dans des populations particulières**

L'utilisation de GADOVIST n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de GADOVIST est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

### **Utilisation chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents**

Chez les enfants de tout âge (y compris les nouveau-nés à terme), une seule dose de 0,1 millilitre de GADOVIST par kg de masse corporelle est recommandée pour tout examen (voir rubrique 1).

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, GADOVIST ne doit être administré qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin. Les nouveau-nés et les nourrissons ne doivent recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

### **Sujets âgés**

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

### **Si vous avez reçu plus de GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû**

Le risque de surdosage est peu probable. En cas de surdosage, le médecin instaurera un traitement des symptômes associés et pourra recourir à une hémodialyse pour éliminer GADOVIST de votre organisme. Il n'a pas été établi que l'hémodialyse puisse prévenir le risque de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN ; voir rubrique 4) ni la traiter.

Dans certains cas, le médecin contrôlera votre c?ur.

### **Si vous oubliez d'utiliser GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie:**

Sans objet

### **Si vous arrêtez d'utiliser GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie :**

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre radiologue.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces réactions se

produisent dans la demi-heure qui suit l'administration de GADOVIST. Dans de rares cas, des réactions retardées de type allergique ou autres types d'effets indésirables, survenant des heures à plusieurs jours après l'administration de GADOVIST, ont été observées. Si cela vous arrive, informez-en immédiatement votre médecin ou votre radiologue.

Les effets indésirables les plus graves (ayant mis en jeu le pronostic vital ou ayant eu une issue fatale dans certains cas) sont :

- le cœur qui s'arrête de battre (arrêt cardiaque), une maladie grave des poumons (syndrome de détresse respiratoire aiguë) / la présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) et les réactions sévères de type allergique (anaphylactoïdes) incluant arrêt respiratoire et choc anaphylactoïde.

De plus, pour les effets indésirables suivants, des évolutions fatales ou ayant mis en jeu le pronostic vital ont été observées dans certains cas :

- Essoufflement (dyspnée), perte de conscience, réactions sévères de type allergique, baisse importante de la pression artérielle pouvant aller jusqu'au collapsus, arrêt respiratoire, liquide dans les poumons, gonflement de la bouche et de la gorge, pression artérielle basse.

Dans de rares cas :

- des réactions de type allergique (hypersensibilité et anaphylaxie) peuvent se produire, y compris des réactions sévères (choc anaphylactique) nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Si vous remarquez :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- une toux et des éternuements,
- des difficultés à respirer,
- des démangeaisons,
- un écoulement nasal,
- une urticaire (éruption cutanée ressemblant à celle d'une piqûre d'orties),

Veillez prévenir immédiatement le personnel du service d'IRM. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction sévère. Votre examen pourra être interrompu et vous pourrez nécessiter un traitement supplémentaire.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (survenant chez 5 patients sur 1000 ou plus) sont :

- des maux de tête, une sensation de malaise (nausées) et des étourdissements.

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés.

Les effets indésirables éventuels qui ont été observés lors des études cliniques avant la commercialisation de GADOVIST sont listés ci-dessous, selon leur probabilité de survenue :

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- sensation de malaise (nausées)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- réactions de type allergique, par exemple :
  - o pression artérielle basse,
  - o urticaire,
  - o gonflement du visage,
  - o gonflement (?dème) des paupières,
  - o bouffées de chaleur.

La fréquence des réactions de type allergique suivantes est inconnue :

- o réaction de type allergique sévère (choc anaphylactoïde),
- o baisse importante de la pression artérielle pouvant mener à un collapsus (choc),
- o arrêt respiratoire,
- o difficultés à respirer (bronchospasme),
- o bleuissement des lèvres,
- o gonflement de la bouche et de la gorge,
- o gonflement de la gorge,
- o augmentation de la pression artérielle,
- o douleurs dans la poitrine,
- o gonflement du visage, de la gorge, de la bouche, des lèvres et/ou de la langue (angio?  
?dème),
- o conjonctivite,
- o augmentation de la transpiration,
- o toux,
- o éternuements,
- o sensation de brûlures,
- o pâleur de la peau (pâleur),
- étourdissements, troubles du goût, engourdissement et fourmillement,

- essoufflement (dyspnée),
- vomissements,
- rougeur de la peau (érythème),
- démangeaisons (prurit incluant un prurit généralisé),
- éruption cutanée (incluant éruption cutanée généralisée, taches rouges petites et plates [rash maculaire], petites lésions surélevées et limitées [rash papulaire], éruption qui démange [rash prurigineux]),
- réactions diverses au point d'injection (par exemple : débordement vers les tissus environnants, brûlure, froid, chaud, rougeur, rash, douleur ou bleus),
- sensation de chaleur.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- évanouissement,
- convulsions,
- troubles de l'odorat,
- accélération du rythme cardiaque,
- palpitations,
- bouche sèche,
- sensation générale de malaise (malaise),
- sensation de froid.

Autres effets indésirables rapportés après l'autorisation de mise sur le marché de GADOVIST avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles) :

- cœur qui s'arrête de battre (arrêt cardiaque),
- maladie grave des poumons (syndrome de détresse respiratoire aiguë),
- présence de liquide dans les poumons (?dème pulmonaire),
- des cas de fibrose systémique néphrogénique - FSN (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) ont été rapportés.

Des variations des tests sanguins de la fonction rénale (par exemple, augmentation de la créatinine sérique) ont été observées après l'administration de GADOVIST.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'étui en carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

La stabilité physico-chimique et microbiologique du produit après ouverture a été démontrée pendant 24 heures à 20-25°C. Toutefois, d'un point de vue microbiologique, il est préférable d'utiliser le produit immédiatement.

Ce médicament est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Ne l'utilisez pas en cas de changement important de coloration, de présence de particules ou si l'emballage apparaît défectueux.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Le professionnel de santé éliminera ce médicament lorsqu'il ne sera plus utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie**

- La substance active est : le gadobutrol.

1 mL de solution injectable contient 604,72 mg de gadobutrol (correspondant à 1,0 mmol de gadobutrol contenant 157,25 mg de gadolinium).

1 seringue préremplie de 7,5 mL de solution contient 4535,4 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 10 mL de solution contient 6047,2 mg de gadobutrol.

1 seringue préremplie de 15 mL de solution contient 9070,8 mg de gadobutrol.

- Les autres composants sont : le calcobutrol sodique (voir fin de la rubrique 2), le trométamol, l'acide chlorhydrique 1N et l'eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur**



GADOVIST est une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle.

Chaque boîte contient :

- 1 seringue préremplie en verre contenant 7,5 mL, 10 mL ou 15 mL de solution injectable avec des dispositifs d'administration pour injection automatique (un nécessaire d'administration à utiliser avec l'injecteur de type MEDRAD® Spectris Solaris [une seringue vide de 115 mL / un perfuseur de remplissage / un raccord] et un cathéter de sécurité I.V 20G).
- 1 seringue préremplie en plastique contenant 7,5 ou 15 mL de solution injectable avec des dispositifs d'administration pour injection automatique (un nécessaire d'administration à utiliser avec l'injecteur de type MEDRAD® Spectris Solaris [une seringue vide de 115 mL / un perfuseur de remplissage / un raccord] et un cathéter de sécurité I.V 20G).
- 1 seringue préremplie en verre contenant 7,5, 10 ou 15 mL de solution injectable avec des dispositifs d'administration pour injection automatique (un nécessaire d'administration à utiliser avec l'injecteur de type MEDRAD® MRXperion [une seringue vide de 115 mL / un perfuseur de remplissage / un raccord] et un cathéter de sécurité I.V 20G).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

#### **Fabricant**

**BAYER AG**

MULLERSTRASSE 178

13353 BERLIN

ALLEMAGNE

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{MM/AAAA}**

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

- Insuffisance rénale

Avant l'administration de GADOVIST, il est recommandé de procéder à des examens de laboratoire chez tous les patients afin de rechercher une altération de la fonction rénale.

Des cas de fibrose systémique néphrogénique (FSN) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine  $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FSN surviennent avec GADOVIST, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou aux patients durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic est indispensable et ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer GADOVIST, la dose ne doit pas excéder  $0,1 \text{ mmol/kg}$  de masse corporelle. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de GADOVIST ne doivent pas être répétées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

L'élimination rénale de gadobutrol pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de GADOVIST pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FSN chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialisés.

- Grossesse et allaitement

GADOVIST ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de GADOVIST.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de GADOVIST.

- Réactions d'hypersensibilité

Comme pour les autres agents de contraste administrés par voie intraveineuse, l'utilisation de GADOVIST peut s'accompagner de réactions anaphylactoïdes/d'hypersensibilité ou d'autres réactions idiosyncrasiques, se traduisant par des manifestations cardiovasculaires, respiratoires ou cutanées, potentiellement sévères, allant même jusqu'au choc.

D'une manière générale, les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires sont plus susceptibles que les autres de présenter une évolution grave ou fatale lors d'une réaction d'hypersensibilité sévère.

Le risque de développer des réactions d'hypersensibilité peut être augmenté en cas :

- de précédente réaction aux produits de contraste,
- d'antécédents d'asthme bronchique,
- d'antécédents de troubles allergiques.

Chez les patients présentant un terrain allergique, la décision d'utiliser GADOVIST ne doit être prise qu'après une évaluation particulièrement attentive du rapport bénéfice/risque.

La plupart de ces réactions surviennent dans la demi-heure suivant l'administration. Aussi, il est recommandé de garder le patient en observation après examen.

Il est impératif d'avoir à disposition le traitement médicamenteux nécessaire à la prise en charge de réactions d'hypersensibilité ; il faut également être prêt pour la mise en place immédiate de mesures d'urgence.

Des réactions retardées (de quelques heures à plusieurs jours après l'administration) ont été rarement observées.

- Troubles épileptiques

Comme avec les autres produits de contraste contenant du gadolinium, des précautions particulières s'imposent en cas de seuil épiléptogène bas.

- Surdosage

En cas de surdosage accidentel, une surveillance cardiovasculaire (incluant un ECG) et un contrôle de la fonction rénale sont recommandés à titre de précaution.

En cas de surdosage chez les patients présentant une insuffisance rénale, GADOVIST peut être éliminé par hémodialyse. Après 3 séances d'hémodialyse, environ 98 % de l'agent de contraste est éliminé du corps. Toutefois, il n'est pas démontré que l'hémodialyse soit appropriée dans la prévention de la fibrose systémique néphrogénique (FSN).

- Avant l'injection

Ce produit n'est destiné qu'à un usage unique.

Ce médicament est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Elle doit être contrôlée visuellement avant utilisation.

GADOVIST ne doit pas être utilisé en cas de changement important de coloration, de présence de particules ou d'emballage défectueux.

- Instructions d'utilisation

Seringues préremplies

La seringue préremplie doit être sortie de son emballage et préparée pour l'injection immédiatement avant son administration.

L'opercule de protection doit être retiré de la seringue préremplie juste avant utilisation.

## INJECTION A L'AIDE D'UN INJECTEUR AUTOMATIQUE

Seringue en verre :

1. Ouvrir l'emballage
2. Casser le capuchon de protection
3. Ôter le capuchon de protection
4. Ôter l'opercule en caoutchouc

Seringue en plastique :

1. Ouvrir l'emballage
2. Sortir la seringue de l'emballage
3. Dévisser le bouchon
4. Raccorder le bout de la seringue au raccord en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et poursuivre la procédure en suivant les instructions du fabricant

5. Raccorder le bout de la seringue au raccord en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et poursuivre en suivant les instructions du fabricant.

Toute solution restante non utilisée après un examen doit être jetée conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Dispositifs médicaux pour injection intraveineuse

### DISPOSITIFS POUR INJECTION AUTOMATIQUE

Seringue en verre / seringue en plastique :

1. Installation de la seringue préremplie GADOVIST (A) et de la seringue remplie de solution saline (sérum physiologique) (B) sur l'injecteur.

2. Fixation du raccord en « T » basse pression et purge du système, en expulsant l'air de la tubulure.

3. Création d'un accès veineux périphérique sécurisé avec le cathéter.

#### 4. Connexion du raccord au cathéter.

Pour plus d'informations sur l'assemblage et le bon usage, veuillez suivre les instructions d'utilisation de chacun des dispositifs médicaux.

#### **Durée de conservation après première ouverture de la seringue pré-remplie**

Il faut jeter toute solution injectable qui n'a pas été utilisée lors d'un examen. La stabilité physico-chimique et microbiologique du produit après ouverture a été démontrée pendant 24 heures à 20-25°C. Toutefois, d'un point de vue microbiologique, il est préférable d'utiliser le produit immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation jusqu'à l'utilisation sont de la seule responsabilité de l'utilisateur.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les seringues doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre la traçabilité du produit de contraste à base de gadolinium administré. La dose administrée doit également être enregistrée. En cas d'utilisation de dossier médical électronique, le nom du produit, le numéro de lot et la dose administrée doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

#### **Posologie**

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

- Adultes

Indications dans le SNC :

La dose recommandée pour un adulte est de 0,1 mmol par kg de masse corporelle (mmol/kg), ce qui équivaut à 0,1 mL/kg de la solution à 1,0 M.

En cas de forte suspicion clinique d'une lésion non confirmée à l'IRM ou si des informations plus précises peuvent modifier la prise en charge thérapeutique du patient, une seconde injection pouvant aller jusqu'à 0,2 mL/kg au maximum peut être effectuée dans les 30 minutes suivant la première injection. Une dose de 0,075 mmol de gadobutrol par kg de masse corporelle (équivalent à 0,075 mL de GADOVIST par kg de masse corporelle) peut être administrée au minimum pour l'imagerie du SNC.

IRM du corps entier (à l'exception de l'Angiographie par Résonance Magnétique) :

De manière générale, l'administration de 0,1 mL de GADOVIST par kg de masse corporelle est suffisante pour apporter une réponse à la question clinique.

Angiographie par Résonance Magnétique :

Image d'un seul champ d'acquisition : 7,5 mL pour un patient de moins de 75 kg, 10 mL pour un patient de 75 kg et plus (équivalent à 0,1-0,15 mmol/kg).

Image de plusieurs champs d'acquisition : 15 mL pour un patient de moins de 75 kg, 20 mL pour un patient de 75 kg ou plus (équivalent à 0,2-0,3 mmol/kg).

- Population pédiatrique

Pour les enfants de tout âge (y compris les nouveau-nés à terme), la dose recommandée est de 0,1 mmol de gadobutrol par kg de masse corporelle (équivalent à 0,1 mL de GADOVIST par kg de masse corporelle) pour toutes les indications (voir rubrique 1).

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, GADOVIST ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de masse corporelle. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de GADOVIST ne doivent pas être réitérées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

### **Imagerie**

La dose nécessaire est administrée en bolus par voie intraveineuse. L'examen IRM avec rehaussement du contraste peut débuter immédiatement après l'injection (dans un délai dépendant des séquences d'IRM utilisées et du protocole d'examen).

Le rehaussement optimal du signal est observé pendant le premier passage artériel en angiographie par résonance magnétique et dans les 15 minutes suivant l'injection de GADOVIST pour les indications du SNC (ce délai dépendant du type de lésion ou de tissu).

Les séquences pondérées en T1 sont particulièrement adaptées aux examens avec injection d'un produit de contraste gadoliné.

De plus amples renseignements concernant l'utilisation de GADOVIST sont donnés à la rubrique 3 de la notice.