

1. Frenzel T, Lengsfeld P, w H et al. Invest Radiol 2008;43:817-28. 2. Hahn G, Sorge J, Grahn B, Hirsch W et al. Invest Radiol 2009;44(12):776-783. 3. Forsting M, Palkowitsch P. Eur J Radiol 2010; 74(3):186-92. 4. Balzer JO, Loewer C, Davis K et al. Eur Radiol 2003; 13:2067-74. 5. Tombach B, Heindel W. Eur Radiol 2002; 12:1550-6. 6. Tombach B, Bremer C, Reimer P et al. Radiology 2001;218:657-77. 7. Rohrer M, et al. Invest Radiol 2005; 40, 11:715-26. 8. Hupperetz A, Rohrer M. Eur Radiol Suppl 2004; 14(Suppl 5):M12-M18.

Nome: Gadovist. Composição: 1 ml de solução injetável contém em 604,72 mg de gadobutrol (equivalente a 1,0 mmol de gadobutrol contendo 15,15 mg de gadolínio). Forma farmacéutica: Solução injetável. Indicações terapêuticas: Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Gadovist está indicado em situações de diagnóstico por ressonância magnética (Angio-RM) em crianças com idade igual ou superior a 2 anos, e para adolescentes, e de lesões focais, de forma a classificar estas lesões como benignas ou malignas e intensificação do contraste em angiografia por ressonância magnética (Angio-RM). Gadovist pode também ser utilizado em imagiologia por ressonância magnética de patologias de todo o organismo. Facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões e ajuda na diferenciação entre tecidos saudáveis e patológicos. Posologia e modo de administração: O medicamento é apenas para administração intravenosa. Adultos: Indicações mais precisas comentários ou nos casos em que informações mais precisas possam influenciar a terapêutica do doente, pode administrar-se uma outra injeção de peso corporal, isto é equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal da solução a 1,0 M. Caso persista uma forte suspeita clínica de lesão, muito embora a RM não suscite comentários ou nos casos em que informações mais precisas possam influenciar a terapêutica do doente, pode administrar-se uma outra injeção de, no máximo, 0,2 ml/kg de peso corporal, nos 30 minutos que se seguem à primeira injeção. Imagiologia por ressonância magnética de todo o organismo (exceto em angiografia por ressonância magnética): De um modo geral, a administração de 0,1 ml de Gadovist por Kg de peso corporal é suficiente para responder à questão clínica. Angio-RM: Imagiologia de 1 campo de visão (FOV): 7,5 ml para peso corporal inferior a 75 kg; 10 ml para peso corporal de 75 kg e superior (correspondendo a 0,2-0,3 mmol/kg de peso corporal). Populações especiais: Função renal comprometida: só deve ser utilizado em doentes com disfunção renal grave (FG < 30 ml/min/1,73m²) e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico considerada é essencial não for disponibilizada pela RM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar Gadovist, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Deve haver a inexistência de informação acerca da administração repetida de Gadovist, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o médico entender que as injeções são necessárias para a obtenção de melhores resultados. Não devem ser utilizadas em doentes com insuficiência renal grave. Contraindicações: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Adversidades e precauções especiais de utilização: Reações de hipersensibilidade. Idosos, perturbações convulsivas. Interações medicamentosas: Não foram realizados estudos de interação. Efeitos indesejáveis: Cefaleias, náuseas, tonturas, dispepsia, parestesia, eritema, prurido (incluindo erupção generalizada macular, papular, prurítica, reação no local da injeção, sensação de calor, hipersensibilidade/ reação anafilactóide (ex.: choque anafilactóide, colapso circulatório, paragem respiratória, broncospasmo, cianose, edema orofaríngeo, edema da laringe, hipotensão, aumento da pressão arterial, dor no peito, urticária, edema da face, angioedema, conjuntivite, edema da pálpebra, rubor, hiperhidrose, tosse, esternutação, sensação de queimadura, palidez, perda de consciência, convulsão, parosmia, taquicardia, palpitações, boca seca, mal-estar, sensação de frio, paragem cardíaca, fibrose sistémica nefrogénica. Número da A.I.M.: 3482882, 3483088. Data de revisão do texto: outubro 2012.

L.PT.RI.05.2013.0012.



O poder do contraste

APROVADO
para corpo
inteiro
e pediatria*

- ◆ Composto macrocíclico, pertencente à classe com maior estabilidade¹
- ◆ Eficácia e tolerabilidade demonstradas em crianças* e adultos²⁻⁶
- ◆ Maior redução do tempo de relaxamento em T1⁷
- ◆ Único com concentração 1 molar⁸

MEDRAD® Spectris Solaris® EP
MR Injection System

MEDRAD® Veris®
MR Monitoring System

*crianças com idade igual ou superior a dois anos

Medicamento sujeito a receita médica, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações deverá contactar o titular de autorização no mercado.

BAYER PORTUGAL, S.A.,
Rua Quinta do Pinheiro, nº 5, 2794-003 Carnaxide
NIF 500 043 256

MEDRAD: Dispositivos Médicos

Gadovist® 1.0
Gadobutrol