

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Memovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju

gadobutrol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili osobi koja Vam daje Memovist (radiolog) ili osoblju bolnice/centra za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Memovist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Memovist
3. Kako primjenjivati Memovist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Memovist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Memovist i za što se koristi

Memovist je kontrastno sredstvo koje se koristi u dijagnostici mozga, kralješnice i krvnih žila za prikaz magnetskom rezonancijom. Memovist također može pomoći liječniku u određivanju vrste abnormalnosti (benigne ili maligne) u jetri i bubrežima, bilo poznatih ili onih na koje se sumnja. Memovist se može također koristiti za prikaz magnetskom rezonancijom abnormalnosti drugih dijelova tijela.

Memovist olakšava uočavanje abnormalnih struktura ili lezija i pomaže u razlikovanju zdravog od bolesnog tkiva.

Primjenjuje se u odraslih i djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu).

#### Kako Memovist djeluje

Magnetska rezonancija je slikovna dijagnostička metoda zasnovana na promjenama u aktivnosti molekula vode zdravog i bolesnog tkiva pod djelovanjem složenog sustava magneta i radiovalova. Takva aktivnost računalno se bilježi i pretvara u sliku.

Memovist se primjenjuje injekcijom u venu. Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe i primijenit će ga isključivo zdravstveni radnik iskusan u području kliničke prakse snimanja magnetskom rezonancijom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Memovist

##### **NEMOJTE primjenjivati Memovist ako**

- ste alergični na gadobutrol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego dobijete Memovist ako:

- imate ili ste u prošlosti imali alergiju (npr. peludnu groznicu ili koprivnjaču) ili astmu
- ste već imali reakciju na bilo koje kontrastno sredstvo
- imate vrlo oslabljenu funkciju bubrega

- imate oštećenje mozga praćeno napadajima (konvulzijama) ili bolujete od drugih bolesti živčanog sustava
- imate elektrostimulator srca ili imate u tijelu bilo kakve implantate ili kopče koje sadrže željezo.

Liječnik će odlučiti može li se napraviti planirana pretraga ili ne.

- Reakcije nalik na alergiju koje mogu dovesti do problema sa srcem, poteškoća s disanjem ili kožnih reakcija mogu se javiti nakon primjene lijeka Memovist. Moguće su teške reakcije. Većina ovih reakcija pojavljuju se unutar pola sata nakon što dobijete Memovist. Stoga ćete biti praćeni nakon pretrage. Zabilježene su odgođene reakcije (nakon nekoliko sati ili dana) (vidjeti dio 4.).

### **Bubrezi/Jetra**

Obavijestite svog liječnika:

- ako Vam bubrezi ne rade uredno
- ako ste nedavno imali ili uskoro očekujete presađivanje jetre

Vaš liječnik može odlučiti napraviti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro rade Vaši bubrezi prije odluke o primjeni lijeka Memovist, posebice ako imate 65 ili više godina.

### **Novorođenčad i dojenčad**

S obzirom da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, Memovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene liječnika.

### **Drugi lijekovi i Memovist**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

#### **• Trudnoća**

Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, jer se Memovist ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim kada je to apsolutno neophodno.

#### **• Dojenje**

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Liječnik će razmotriti trebete li nastaviti ili prekinuti s dojenjem kroz period od 24 sata nakon što ste primili Memovist.

### **Memovist sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija po dozi (na temelju prosječne količine koja se daje osobi od 70 kg), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Memovist**

Memovist injicira u Vašu venu pomoću male igle zdravstveni radnik. Pregled magnetskom rezonancijom može početi odmah nakon toga.

Nakon primjene lijeka Memovist, bit ćete pod nadzorom najmanje 30 minuta.

### **Preporučena doza**

Doza koja je primjerena za Vas ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i o području pregleda magnetskom rezonancijom:

**U odraslih** se preporučuje pojedinačna injekcija od 0,1 ml lijeka Memovist po kilogramu tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 7 ml), no može se dati i sljedeća injekcija do 0,2 ml po kilogramu tjelesne težine unutar 30 minuta nakon davanja prve injekcije. Može se dati najveća ukupna količina od 0,3 ml lijeka Memovist po kilogramu tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 21 ml) za oslikavanje središnjeg živčanog sustava i angiografiju magnetskom rezonancijom.

Za središnji živčani sustav može se primijeniti doza od najmanje 0,075 ml lijeka Gadovist po kg tjelesne težine (to znači da bi za osobu koja teži 70 kg doza iznosila 5,25 ml).

Dodatne informacije o primjeni i rukovanju lijekom Memovist su dane na kraju ove upute.

### **Doziranje kod posebnih skupina bolesnika**

Primjena lijeka Memovist ne preporučuje se kod bolesnika koji imaju teške bubrežne tegobe te kod bolesnika koji su nedavno imali ili uskoro očekuju presađivanje jetre. Ipak, ako je primjena potrebna, smijete primiti samo jednu dozu lijeka Memovist za vrijeme pretrage, a drugu injekciju ne smijete primiti najmanje sljedećih 7 dana.

### **Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti**

U djece svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu), pojedinačna doza od 0,1 ml lijeka Memovist po kilogramu tjelesne težine se preporučuje kod svih pregleda (vidjeti dio 1.).

S obzirom na to da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i u dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, Memovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene liječnika. Novorođenčad i dojenčad smiju primiti samo jednu dozu lijeka Memovist za vrijeme snimanja i ne smiju primiti drugu injekciju kroz najmanje 7 dana.

### **Stariji**

Nije potrebno prilagođavati dozu ako imate 65 ili više godina, ali mogli bi Vam napraviti krvne pretrage da bi se provjerilo koliko dobro Vam rade bubrezi.

### **Ako primijenite više lijeka Memovist nego što ste trebali**

Predoziranje nije vjerojatno. Ako se to ipak dogodi, liječnik će liječiti simptome te može primijeniti dijalizu da bi se Memovist odstranio iz Vašeg tijela. Ne postoje dokazi koji bi upućivali da će to spriječiti razvoj stanja zvanog nefrogena sistemska fibroza (NSF; vidjeti dio 4.) te se ne smije koristiti za liječenje tog stanja. U nekim slučajevima provjerit će se Vaše srce.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili radiologu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Najozbiljnije nuspojave** (koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne ili po život opasne) su:

- prestanak kucanja srca (*srčani arrest*) i teške reakcije nalik alergiji (*anafilaktoidne reakcije*) (uključujući prestanak disanja i šok).

Dodatno, u nekim slučajevima uočene su **sljedeće nuspojave koje mogu imati po život opasne ili smrtne posljedice**:

- nedostatak zraka (*dispneja*), gubitak svijesti, teška reakcija nalik alergiji, jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa, prestanak disanja, tekućina u plućima, oticanje usta i grla, nizak krvni tlak.

U **rijetkim slučajevima** mogu se javiti:

- **reakcije nalik na alergiju** (preosjetljivost i anafilaksija), uključujući teške reakcije (*šok*) koje mogu zahtijevati hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite:

- oticanje lica, usnica, jezika ili grla
- kašljanje ili kihanje
- otežano disanje
- svrbež
- curenje nosa
- koprivnjaču

**odmah obavijestite osoblje radiološkog odjela.** Ovo mogu biti prvi znakovi da se događa **teška reakcija**. Moguće je da će biti potrebno prekinuti Vašu pretragu i da ćete trebati dodatno liječenje.

**Odgodene reakcije nalik na alergiju** nekoliko sati do nekoliko dana nakon što ste primili Memovist uočene su u rijetkim slučajevima. Ako se to dogodi Vama, obavijestite odmah svog liječnika ili radiologa.

**Najčešće opažene nuspojave** (koje se mogu javiti kod 5 ili više osoba na 1000 osoba):

- glavobolja, mučnina i omaglica.

Većina nuspojava su blage do umjerene.

**Moguće nuspojave** koje su zabilježene u **kliničkim ispitivanjima** prije odobrenja za stavljanje lijeka Memovist u promet navedene su u nastavku po učestalosti njihovog javljanja.

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- mučnina

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)

- reakcija nalik na alergije, npr.
  - niski krvni tlak
  - koprivnjača
  - oticanje lica
  - oticanje očnih kapaka
  - crvenilo uz osjećaj vrućine

Učestalost sljedećih reakcija nalik na alergiju nije poznata:

- teška reakcija nalik na alergiju (*anafilaktoidni šok*)
- jako sniženje krvnog tlaka koje može dovesti do kolapsa (*šok*)
- prestanak disanja
- tekućina u plućima
- teškoće s disanjem (*bronhospazam*)
- modra boja usnica
- oticanje usta i grla
- oticanje grla
- povišeni krvni tlak

- bol u prsnom košu
- oticanje lica, grla, usta, usnica i/ili jezika (*angioedem*)
- konjunktivitis
- pojačano znojenje
- kašalj
- kihanje
- osjećaj pečenja
- blijeda koža (*bljedoća*)
- omaglica, poremećen osjet okusa, utrnulost i trnci
- nedostatak zraka (*dispneja*)
- povraćanje
- crvenilo kože (*eritem*)
- svrbež (*pruritus* uključujući generalizirani pruritus)
- osip (uključujući generalizirani osip, male ravne crvene mrlje [*makularni osip*], male, uzdignute, ograničene lezije [*papularni osip*] i osip koji svrbi [*pruritični osip*])
- razne vrste reakcija na mjestu injekcije (npr. istjecanje u okolno tkivo, pečenje, hladnoća, toplina, crvenilo, osip, bol ili modrica)
- osjećaj vrućine

**Rijetko** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)

- nesvjestica
- napadaji
- poremećen osjet mirisa
- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca
- suha usta
- opće loše stanje
- osjećaj hladnoće

**Dodatne nuspojave koje su zabilježene nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka**

**Memovist u promet, nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- srce prestaje kucati (*srčani arrest*)
- zabilježena je pojava nefrogene sistemske fibroze - NSF (koja uzrokuje otvrdnuće kože, a može zahvatiti također i meka tkiva i unutarnje organe).

Promjene u vrijednostima krvnih pretraga za procjenu funkcije bubrega (npr. povišen kreatinin u serumu) uočene su nakon primjene lijeka Memovist.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Memovist**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake: „Rok valjanosti“, odnosno „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni je 24 sata ako se čuva na temperaturi od 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Nemojte primijeniti ovaj lijek ako primijetite izrazitu promjenu boje, prisutnost čestica ili ako se čini da je spremnik oštećen.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Zdravstveni radnik će baciti ovaj lijek kada više neće biti potreban. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Memovist sadrži

**Djelatna tvar** je gadobutrol.

1 ml otopine za injekciju sadrži 604,72 mg gadobutrola (što odgovara 1,0 mmol gadobutrola koji sadrži 157,25 mg gadolinija).

1 bočica sa 7,5 ml sadržava 4535,4 mg gadobutrola,

1 bočica s 15 ml sadržava 9070,8 mg gadobutrola,

1 bočica s 30 ml sadržava 18141,6 mg gadobutrola.

1 boca sa 65 ml sadržava 39306,8 mg gadobutrola.

**Drugi sastojci** su natrijev kalcijev butrol (vidjeti kraj dijela 2.), trometamol, kloridna kiselina 1N i voda za injekcije.

### Kako Memovist izgleda i sadržaj pakiranja

Memovist je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Sadržaj pakiranja:

- 1 ili 10 bočica sa 7,5, 15 ili 30 ml otopine za injekciju
- 1 ili 10 boca sa 65 ml otopine za injekciju (u boci od 100 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o.

Radnička cesta 80

Zagreb

### Proizvođač

Bayer AG

Muellerstrasse 178

13353 Berlin

Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Latvija, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovačka, Španjolska, Švedska	Gadograf
--	----------

Italija, Litva	Kiralda
Belgija, Irska, Luksemburg	Imstello
Hrvatska, Portugal, Rumunjska, Slovenija	Memovist

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- **Oštećenje funkcije bubrega**

#### **Prije primjene lijeka Memovist preporučuje se napraviti kontrolu svih bolesnika na renalnu disfunkciju provođenjem laboratorijskih pretraga.**

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem bubrega (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Bolesnici koji se podvrgavaju transplantaciji jetre pod osobitim su rizikom s obzirom da je incidencija akutnog zatajenja bubrega u toj grupi bolesnika visoka.

S obzirom da kod primjene lijeka Memovist postoji mogućnost pojave NSF-a, u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega te u bolesnika u perioperativnom razdoblju kod transplantacije jetre Memovist se smije primijeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika i samo ako su podaci dobiveni ovom dijagnostičkom pretragom neophodni i ne mogu se dobiti uporabom tehnike oslikavanja magnetskom rezonancijom bez pojačavanja kontrastom. Ako je primjena lijeka Memovist neophodna, doza ne smije premašiti 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Tijekom pretrage ne smije se primijeniti više od jedne doze. S obzirom da nema podataka o ponovljenoj primjeni, Memovist injekcije smiju se ponovno primijeniti nakon što je prošlo najmanje 7 dana.

S obzirom da kod starijih bolesnika klirens gadobutrola može biti smanjen, posebno je važno napraviti probir bolesnika u dobi od 65 godina i više za renalnu disfunkciju.

Hemodijaliza neposredno nakon primjene lijeka Memovist može biti korisna u odstranjivanju lijeka Memovist iz organizma. Ne postoji dokaz koji bi podržao započinjanje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-e u bolesnika koji već nisu na hemodijalizi.

- **Trudnoća i dojenje**

Memovist se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadobutrola.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja kroz 24 sata nakon primjene lijeka Memovist, trebaju donijeti zajedno liječnik i dojilja.

- **Reakcije preosjetljivosti**

Kao i druga intravenska kontrastna sredstva, Memovist može biti povezan s anafilaktoidnim reakcijama/reakcijama preosjetljivosti i drugim idiosinkratskim reakcijama, karakteriziranim kardiovaskularnim, respiratornim ili kožnim manifestacijama, koje variraju do teških reakcija uključujući šok. Općenito, bolesnici s kardiovaskularnom bolesti su podložniji ozbiljnim ili čak smrtnim ishodima teških reakcija preosjetljivosti.



Rizik od reakcija preosjetljivosti može biti viši u slučaju:

- prethodne reakcije na kontrastno sredstvo
- bronhalne astme u povijesti bolesti
- alergijskih poremećaja u povijesti bolesti

U bolesnika koji su skloni alergiji odluka o primjeni lijeka Memovist mora se donijeti nakon posebno pažljive procjene odnosa rizika i koristi.

Većina ovih reakcija pojavljuje se unutar pola sata nakon primjene. Stoga se preporučuje promatranje bolesnika nakon postupka.

Potrebno je imati na raspolaganju lijekove za liječenje reakcija preosjetljivosti kao i biti pripravan za primjenu hitnih mjera.

Odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do dana) rijetko su bile uočene.

- **Napadaji**

Kao i u slučaju ostalih kontrastnih sredstava koji sadrže gadolinij poseban je oprez potreban u bolesnika s niskim pragom za izbijanje napadaja.

- **Predoziranje**

U slučaju nenamjernog predoziranja, kao mjera opreza preporučuje se kardiovaskularno praćenje (uključujući EKG) i nadzor funkcije bubrega.

U slučaju predoziranja bolesnika s bubrežnom insuficijencijom Memovist se može odstraniti hemodijalizom. Nakon 3 ciklusa hemodijalize otprilike 98% sredstva se odstrani iz organizma. Ipak, ne postoje dokazi da je hemodijaliza prikladna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

- **Prije primjene**

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina. Mora se vizualno provjeriti prije primjene.

Memovist se ne smije primijeniti u slučaju jače promjene boje, prisutnosti čestica u otopini ili ako je spremnik oštećen.

- **Upute za primjenu**

Memovist se ne smije navlačiti u štrcaljku iz bočice sve do neposredno prije primjene.

Gumeni čep ne smije se probosti više od jednog puta.

Kontrastno sredstvo koje se ne iskoristi u jednom pregledu treba baciti.

Ako će se ovaj lijek primijeniti pomoću automatskog sustava za primjenu, treba od proizvođača medicinskog proizvoda dobiti potvrdu prikladnosti sustava za takvu primjenu. Treba se pridržavati bilo kojih dodatnih uputa od strane ovlaštenog proizvođača opreme.

Svu otopinu koja nije primijenjena prilikom jedne pretrage valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

**Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika**

Sva otopina za injekciju koja nije primijenjena prilikom jedne pretrage mora se baciti. Dokazana kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u primjeni je 24 sata na temperaturi od 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika.



Naljepnica za praćenje mora se odlijepiti s bočica/ boca te pričvrstiti na karton bolesnika kako bi se moglo točno pratiti koje je gadolinijsko kontrastno sredstvo primijenjeno. Također treba zabilježiti i primijenjenu dozu.

Ako se koriste elektronički kartoni bolesnika, u karton bolesnika mora se upisati naziv lijeka, broj serije i doza.

## **Doziranje**

Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučene doze po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

- Odrasli

### Indikacije središnjeg živčanog sustava:

Preporučena doza za odrasle je 0,1 mmol po kilogramu tjelesne težine (mmol/kg TT). To odgovara 0,1 ml/kg TT 1,0 M otopine.

Ako postoji jaka klinička sumnja na leziju unatoč nespecifičnom MR-u ili kada preciznija informacija može utjecati na liječenje bolesnika, može se dati dodatna injekcija do 0,2 ml/kg TT unutar 30 minuta od davanja prve injekcije. Za oslikavanje središnjeg živčanog sustava može se primijeniti doza od najmanje 0,075 mmol gadobutrola po kg tjelesne težine (što odgovara 0,075 ml lijeka Gadovist po kg tjelesne težine) (vidjeti dio 5.1).

### MR cijelog tijela (osim MRA)

Općenito, primjena 0,1 ml lijeka Memovist po kilogramu tjelesne težine je dostatna za davanje odgovora na kliničko pitanje.

### Angiografija magnetskom rezonancijom (MRA):

Slika jednoga područja interesa (eng. *field of view* – FOV): 7,5 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 10 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,1 – 0,15 mmol/kg TT).

Slika više od jednog područja interesa (FOV): 15 ml za tjelesnu težinu manju od 75 kg; 20 ml za tjelesnu težinu od 75 kg i više (što odgovara 0,2 – 0,3 mmol/kg TT).

- Pedijatrijska populacija

Za djecu svih uzrasta (uključujući novorođenčad rođenu u terminu) preporučena doza je 0,1 mmol gadobutrola po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 0,1 ml lijeka Memovist po kilogramu tjelesne težine) u svim indikacijama (vidjeti dio 1.).

Zbog nezrele funkcije bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna te u dojenčadi u dobi do 1 godine, Memovist se smije primijeniti u ovih bolesnika samo nakon pažljive procjene, u dozama koje ne prelaze 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Za vrijeme snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Zbog nedostatka podataka o ponovljenoj primjeni, primjena Memovist injekcija ne smije se ponoviti osim ako je razmak između injekcija najmanje 7 dana.

## **Snimanje**

Potrebna doza primjenjuje se intravenski kao bolus injekcija. MR pojačanjem signala kontrastom može započeti neposredno nakon toga (kratko vrijeme nakon injekcije ovisno o pulsним sekvencama koje se primjenjuju i o protokolu pregleda).

Optimalno pojačanje signala kod angiografije magnetskom rezonancijom javlja se tijekom prvog arterijalnog prolaza, a za prikaz središnjeg živčanog sustava unutar razdoblja od oko 15 minuta nakon injekcije lijeka Memovist (vrijeme ovisi o vrsti lezije/tkivu).

Sekvence u T1 – mjenom vremenu posebno su pogodne za pretrage uz primjenu kontrastnog sredstva.

Daljnje informacije vezane uz primjenu lijeka Memovist nalaze se u dijelu 3. ove upute.