

**Gadovist®** - Gadobutrol. Reg. MS – 1.7056.0051. **Indicações:** Este medicamento é somente para uso diagnóstico e de administração intravenosa. Realce de contraste em Imagem por Ressonância Magnética (IRM) cranial e medula espinhal. Realce de contraste em Imagem por Ressonância Magnética de outras regiões do corpo: fígado, rins. Realce de contraste em Angiografia por Ressonância Magnética (ARM-RC). Uso restrito a hospitais e clínicas médicas especializadas. **Contraindicações:** Pessoas que apresentem hipersensibilidade ao gadobutrol ou a qualquer um dos componentes do produto. **Cuidados e advertências:** Como com outros meios de contraste intravenosos, Gadovist® (gadobutrol) pode ser associado com reações de hipersensibilidade/anafilactóide ou outras reações idiossincrásicas, caracterizadas por manifestações cutâneas, respiratórias ou cardiovasculares e até a reações graves, incluindo choque. Raramente foram observadas reações alérgicas tardias (após horas a até vários dias). Recomenda-se, como para outros procedimentos diagnósticos por realce de contraste, uma observação do paciente após o procedimento. O risco de reações de hipersensibilidade é maior no caso de: reação anterior a meios de contraste, histórico de asma brônquica, histórico de alergias. Há relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associado com o uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio em pacientes com disfunção renal grave crônica ou aguda (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) e insuficiência renal aguda de qualquer gravidade devido à síndrome hepatorenal ou em período perioperatório de transplante de fígado. Embora o Gadovist® (gadobutrol) tenha estabilidade muito alta do complexo, devido à sua estrutura macrocíclica, há a possibilidade de que possa causar FSN. ANTES DE ADMINISTRAR GADOVIST® (GADOBUTROL), TODOS OS PACIENTES DEVEM SER EXAMINADOS CUIDADOSAMENTE PARA DISFUNÇÃO RENAL, ATRAVÉS DE HISTÓRICO E/OU TESTES LABORATORIAIS. **Interação Medicamentosa:** Não são conhecidas interações medicamentosas. **Reações Adversas:** Reações adversas associadas ao uso de Gadovist® (gadobutrol) geralmente são de intensidade leve a moderada e de natureza transitória. As reações adversas mais frequentemente relatadas são cefaleia, tontura, disgeusia, parestesia, náusea, sensação de calor e mal estar geral. Há relatos de dor e reação no local da injeção. Reações relatadas raramente com Gadovist® (gadobutrol) são convulsão, taquicardia, arritmia, dispneia e reações anafilactóides/choque anafilático. **Posologia:** A dose depende da indicação. É geralmente suficiente uma dose única de injeção intravenosa de 0,1 ml de Gadovist® (gadobutrol) por quilo de peso corpóreo. A quantidade total de 0,3 ml de Gadovist® (gadobutrol) por quilo de peso corpóreo pode ser administrada como máximo. Para informações sobre indicações específicas (estudos de perfusão, angio RM) consultar bula do produto. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Contraindicações:** Pessoas que apresentem hipersensibilidade ao gadobutrol ou qualquer um dos componentes do produto. **Interação Medicamentosa:** Não são conhecidas interações medicamentosas.

Destinada exclusivamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos

