

Gadovist® 1.0

Gadobutrol



Optimisation de l'ARM

Gadovist® permet l'acquisition d'images de haute qualité des petits vaisseaux abdominaux (par ARM) et du parenchyme des organes (par IRM) au cours du même examen. Comme il permet d'obtenir un rapport signal/bruit (RSB) et un rapport contraste/bruit (RCB) plus élevés, Gadovist® peut également fournir une excellente qualité d'image pour l'ARM supra-aortique.^{1,2}

Par ailleurs, l'ARM améliorée par Gadovist® constitue une option moins efficace que l'ANS pour des indications telles que les malformations artério-veineuses (MAV) cérébrales, les occlusions artérielles périphériques et la sténose de l'artère rénale.

Direction claire. ➤ Du diagnostic aux soins.

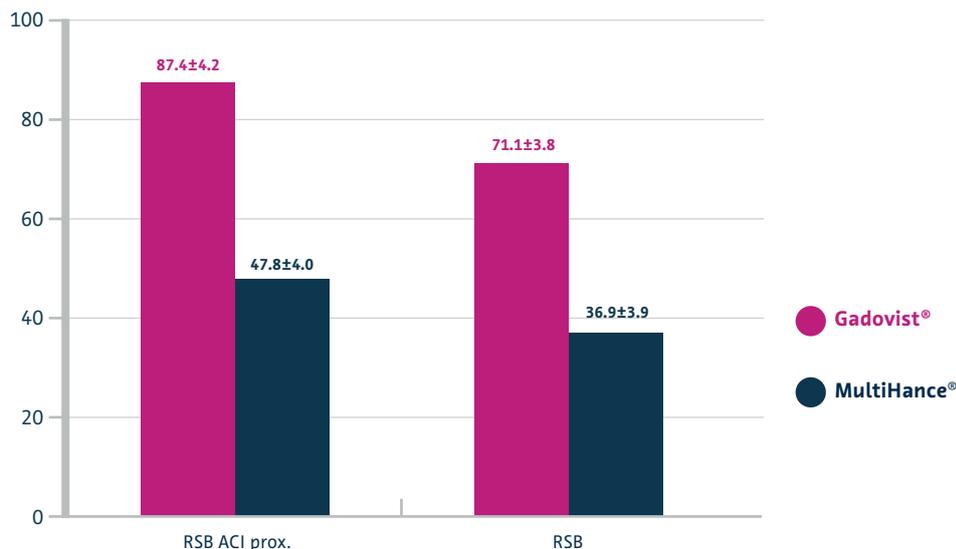
ARM supra-aortique

Imagerie statique – Résultats quantitatifs

Dans une comparaison intra-individuelle avec le produit de contraste linéaire MultiHance® de concentration molaire 0,5, Gadovist® montre :

- un RSB significativement plus élevé au niveau de l'artère carotide interne (ACI) proximale que MultiHance® ($p < 0,05$)²;
- un RCB significativement plus élevé que MultiHance® ($p < 0,05$)².

RSB et RCB plus élevés à l'imagerie statique de l'artère carotide interne (ACI) – Qualité des images subjective²



Gadovist® présente un RSB et un RCB nettement supérieurs à ceux de MultiHance®, ce qui signifie une excellente qualité d'image pour un diagnostic sûr.

Imagerie statique – Qualité des images subjective

Dans des classements par paire concernant la qualité des images de l'ARM statique (« impression générale meilleure, égale ou pire que le comparateur donné? »), Gadovist® a été évalué...

- égal à MultiHance® ($p = 0,06$).

Imagerie dynamique – Résultats

Dans le cadre de l'ARM dynamique supra-aortique, Gadovist® présente un meilleur RSB que MultiHance® aux niveaux étudiés dans l'ACI proximale et à la base du crâne (toutes les valeurs $p < 0,05$).

ARM p/r à ANS

Les avantages de l'ARM rénale améliorée par Gadovist®

Un diagnostic précoce de la sténose de l'artère rénale est nécessaire pour éviter des dommages irréversibles au parenchyme rénal. Un traitement interventionnel efficace n'est possible que lorsque la sténose de l'artère rénale est détectée de manière précoce. En tant que solution de rechange à l'ANS effractive, l'ARM non effractive à haute résolution spatiale améliorée par Gadovist® peut détecter une sténose de l'artère rénale significative sur le plan hémodynamique avec une sensibilité de 90 % et une spécificité de 96 % par rapport à l'ANS.³

Détection de la sténose de l'artère rénale avec l'ARM améliorée par Gadovist®



L'ARM (a et b) et l'ANS (c) montrent une sténose de l'artère rénale droite de 70 %, légèrement excentrée, avec une dilatation post-sténotique marquée. Parmi les trois artères rénales présentées à gauche, l'artère principale présente une sténose de 80 %; les artères rénales secondaires gauches ne sont pas sténosées³. D'après Slanina et al.

Comparativement à l'ANS, l'ARM améliorée par Gadovist® offre des avantages pour le dépistage chez les patients présentant une forte probabilité d'hypertension rénovasculaire, compte tenu...

- de l'intervention peu effractive;
- de la non-exposition à un rayonnement ionisant.

Ainsi, en plus d'améliorer la qualité des images de l'ARM, Gadovist® peut également contribuer à améliorer l'expérience du patient.

De plus, les techniques d'acquisition parallèle telles que GRAPPA peuvent améliorer davantage la qualité des images en améliorant considérablement la résolution spatiale.

INDICATIONS et RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ¹

Indication et utilisation clinique:

GADOVIST 1.0 (gadobutrol) est indiqué chez les adultes et les enfants de tous âges, y compris les nouveau-nés nés à terme, pour :

- Rehaussement du contraste pendant les examens d'IRM crânienne et vertébrale et pour l'angiographie par résonance magnétique avec contraste (ARM C+).
- IRM du sein avec contraste pour évaluer la présence et l'étendue de la maladie maligne du sein, et IRM du rein.
- GADOVIST 1.0 est particulièrement adapté aux cas où l'exclusion ou la démonstration d'une pathologie supplémentaire peut influencer le choix de traitement ou la prise en charge du patient, pour la détection de très petites lésions et pour la visualisation de tumeurs qui n'absorbent pas facilement les produits de contraste.
- GADOVIST 1.0 convient également aux études de perfusion pour le diagnostic de l'AVC, la détection de l'ischémie cérébrale focale et la perfusion tumorale.

Mises en garde et précautions les plus graves :

Fibrose systémique néphrogénique (FSN): Les ACBG augmentent le risque de FSN chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique sévère (taux de filtration glomérulaire < 30 mL/min/1,73 m²) ou d'insuffisance rénale aiguë / lésion rénale aiguë. Chez ces patients, éviter l'utilisation d'ACBG à moins que l'information diagnostique ne soit essentielle et ne soit pas disponible avec l'IRM sans contraste. La FSN peut entraîner une fibrose systémique mortelle ou débilante affectant la peau, les muscles et les organes internes. Dépister tous les patients pour la dysfonction rénale en obtenant des antécédents et/ou des résultats de tests de laboratoire. Lors de l'administration d'un ACBG, ne pas dépasser la dose recommandée et prévoir une période suffisante pour l'élimination de l'agent de l'organisme avant toute réadministration.

Ne pas utiliser par voie intrathécale: S'ils sont injectés dans le canal rachidien (par injection intrathécale), les agents de contraste à base de gadolinium, comme PRIMOVIST, peuvent causer de graves effets secondaires potentiellement mortels, tels que le coma (perte de conscience prolongée), l'encéphalopathie (changements dans le fonctionnement du cerveau), les convulsions (perte temporaire de conscience et de contrôle musculaire).

Littérature:

1. Monographie de Gadovist®, 30 septembre 2021.
2. Kramer JH et al. « Dynamic and Static Magnetic Resonance Angiography of the Supra-aortic Vessels at 3.0 T. Intraindividual Comparison of Gadobutrol, Gadobenate Dimeglumine, and Gadoterate Meglumine at Equimolar Dose. » Invest Radiol 48, no. 3 (mars 2013) : 121- 128, doi.org/10.1097/rli.0b013e31827752b4
3. Slanina M et al. « Contrast-enhanced MR angiography utilizing parallel acquisition techniques in renal artery stenosis detection. » Eur J Radiol 75, no. 1 (juillet 2010) : E46-E50, doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.07.010.

Les données sur les patients qui apparaissent dans ce document sont réelles, mais tous les éléments pouvant permettre de les identifier ont été retirés ou rendus anonymes. Aucun renseignement personnel identifiable n'est montré.

Bayer, la croix Bayer et Gadovist sont des marques de commerce détenues ou enregistrées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques de commerce et noms d'entreprise mentionnés dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisés qu'à titre d'information. Aucune relation et aucun soutien ne doivent être déduits ou sous-entendus.

Si vous souhaitez signaler un effet secondaire ou une plainte de qualité, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé (p. ex., médecin ou pharmacien) ou avec votre autorité sanitaire locale. Les rapports peuvent également être adressés à <https://safetrack-public.bayer.com/>

© 2025 Bayer. Il est interdit de reproduire, d'afficher, de modifier ou de distribuer le présent document sans l'autorisation écrite préalable expresse de Bayer.



Bayer Inc.
2920 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON L4W 5R6
Phone: (800) 268-1432
Fax: (800) 567-1710

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- GADOVIST 1.0 est destiné à une administration intraveineuse seulement et peut causer une irritation des tissus et de la douleur s'il est administré par voie extravasculaire.
- Le gadolinium peut s'accumuler dans le cerveau après plusieurs administrations d'ACBG. Utiliser la dose efficace la plus faible et effectuer une évaluation des avantages et des risques avant d'administrer des doses répétées.
- Comme pour les autres produits de contraste, GADOVIST 1.0 peut être associé à des réactions anaphylactoïdes/hypersensibles ou à d'autres réactions idiosyncratiques, caractérisées par des manifestations cardiovasculaires, respiratoires ou cutanées, et allant jusqu'à des réactions graves, y compris un choc.
- Bien qu'il n'y ait aucune preuve suggérant que le gadobutrol puisse causer directement les convulsions, la possibilité qu'il puisse diminuer le seuil convulsif chez les patients sensibles ne peut être exclue. Des mesures de précaution doivent être prises avec les patients prédisposés aux crises, par exemple une surveillance étroite et la disponibilité d'anticonvulsifs injectables.
- Utiliser uniquement pendant la grossesse si les avantages l'emportent sur les risques. L'utilisation d'agents macrocycliques, comme GADOVIST 1.0, peut être préférable chez les patients potentiellement vulnérables, y compris les femmes enceintes.

Pour plus d'information:

Consultez la monographie de produit à [https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/gadovist-pm-en_0.pdf] pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les instructions posologiques. La monographie de produit est également disponible en appelant Bayer Medical Information au 1-800-265-7382.