

NAVODILO ZA UPORABO

DOTAREM 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje gadoterna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali radiologom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, radiologom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Dotarem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Dotarem
3. Kako boste prejeli kontrastno sredstvo Dotarem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Dotarem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Dotarem in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Dotarem je diagnostično sredstvo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Sodi v skupino kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo za magnetnoresonančno slikanje (MRS).

Kontrastno sredstvo Dotarem se uporablja za izboljšanje kontrasta slik, pridobljenih med MRS preiskavami. To izboljšanje kontrasta izboljša vizualizacijo in razmejitev:

- okvar (lezij) možganov, hrbtenjače in sosednjih tkiv,
- okvar (lezij) jeter, ledvic, trebušne slinavke, medenice, pljuč, srca, prsi in mišičnoskeletnega sistema,
- okvar (lezij) in zožitev (stenoz) arterij, razen koronarnih arterij (samo pri odraslih).

To zdravilo je samo za diagnostično uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Dotarem

Kontrastnega sredstva Dotarem **NE** smete prejeti

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo gadolinij (kot so druga kontrastna sredstva, ki se uporabljajo za magnetnoresonančno slikanje)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika ali radiologa če, se karkoli od navedenega nanaša na vas:

- ste že kdaj imeli reakcijo na kontrastno sredstvo med preiskavo
- imate astmo
- če imate ali ste v preteklosti imeli alergije (kot so alergija na morsko hrano, urtikarija, seneni nahod)
- se zdravite z beta-blokatorji (zdravila za bolezn srca in krvnega tlaka, kot je metoprolol)
- imate okvarjeno delovanje ledvic
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem
- imate bolezen, ki prizadene vaše srce ali krvne žile
- če ste imeli krče (konvulzije) ali se zdravite za epilepsijo.

V vseh teh primerih bo vaš zdravnik ali radiolog ocenil razmerje med koristmi in tveganji ter odločil o uporabi kontrastnega sredstva Dotarem pri vas. Če boste prejeli kontrastno sredstvo Dotarem, bo vaš zdravnik ali radiolog sprejel potrebne previdnostne ukrepe in skrbno nadzoroval dajanje kontrastnega sredstva Dotarem.

Vaš zdravnik ali radiolog bo morda pred odločitvijo o uporabi kontrastnega sredstva Dotarem naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Novorojenčki in dojenčki

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4 tednov starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko

kontrastno sredstvo Dotarem pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Pred preiskavo odložite vse kovinske predmete, ki jih imate na sebi. Obvestite svojega zdravnika ali radiologa, če imate:

- srčni spodbujevalnik
- žilno zaponko
- infuzijsko črpalko
- živčni stimulator
- kohlearni vsadek (vsadek v notranjem ušesu)
- domnevne kovinske tujke, zlasti v očesu.

To je pomembno, saj lahko sicer pride do resnih težav, ker uporabljajo naprave za magnetno resonančno slikanje zelo močna magnetna polja.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Dotarem

Obvestite svojega zdravnika ali radiologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zlasti prosimo obvestite svojega zdravnika, radiologa ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za bolezni srca in motnje krvnega tlaka kot so beta-blokatorji, vazoaktivne substance, zaviralce encimov angiotensin-konvertaze, antagonist angiotenzinskih receptorjev II.

Kontrastno sredstvo Dotarem skupaj s hrano in pijačo

Ni znanih interakcij med kontrastnim sredstvom Dotarem ter hrano in pijačo. Vendar pa svojega zdravnika, radiologa ali farmacevta vprašajte, ali se je pred preiskavo treba vzdržati hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali radiologom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Gadoterna kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Kontrastno sredstvo Dotarem se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Vaš zdravnik ali radiolog se bo z vami pogovoril o tem, ali lahko nadaljujete z dojenjem oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Dotarem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o učinkih kontrastnega sredstva Dotarema na sposobnost vožnje. Če se po preiskavi ne počutite dobro, vam je slabo (se počutite bolni), ne upravljajte vozil ali strojev.

3. Kako boste prejeli kontrastno sredstvo Dotarem

Pri uporabi kontrastnega sredstva Dotarem natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kontrastno sredstvo Dotarem vam bodo dali z intravensko injekcijo.

Med preiskavo vas bo nadzoroval zdravnik ali radiolog. Igla bo ostala v žili; na ta način vam bo zdravnik ali radiolog lahko dal injekcijo z ustreznimi nujnimi zdravili, če bo potrebno. Če se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, bo dajanje kontrastnega sredstva Dotarem ustavljeno.

Kontrastno sredstvo Dotarem se lahko daje ročno ali s pomočjo avtomatskega injektorja. Pri novorojenčkih in dojenčkih se zdravilo daje samo ročno.

Postopek se izvaja v bolnišnici, kliniki ali zasebni ordinaciji. Zdravstveno osebje je seznanjeno s previdnostnimi ukrepi, potrebnimi za preiskavo. Zaveda se tudi možnih zapletov, ki lahko nastanejo.

Odmerjanje

Vaš zdravnik ali radiolog bo določil odmerek, ki ga boste prejeli, in nadzoroval injiciranje.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Uporaba kontrastnega sredstva Dotarem ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek

kontrastnega sredstva Dotarem med slikanjem, nato pa mora do naslednjega injiciranja miniti vsaj 7 dni.

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4 tednov starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Dotarem pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika. Otroci lahko prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Dotarem med slikanjem, nato pa mora do naslednjega injiciranja miniti vsaj 7 dni.

Uporaba za angiografijo ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 18 let.

Starostniki

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Dotarem, kot bi smeli

Zelo malo verjetno je, da bi prejeli prevelik odmerek. Kontrastno sredstvo Dotarem vam bo v zdravstveni ustanovi dala usposobljena oseba. Če do prevelikega odmerka dejansko pride, je mogoče kontrastno sredstvo Dotarem odstraniti iz telesa s hemodializo (čiščenjem krvi).

Dodatne informacije o uporabi in ravnanju s strani zdravstvenega osebja so navedene na koncu tega navodila za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali radiologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po uporabi boste vsaj pol ure na opazovanju. Večina neželenih učinkov se pojavi takoj ali včasih z zakasnitvijo. Nekateri učinki se lahko pojavijo do sedem dni po injiciranju kontrastnega sredstva Dotarem.

Obstaja majhno tveganje, da boste imeli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo Dotarem. Takšne reakcije so lahko resne **in privedejo do šoka** (primer alergijske reakcije, ki lahko ogrozi vaše življenje). Naslednji simptomi so lahko prvi znaki šoka. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, radiologa ali zdravstvenega delavca, če se pri vas pojavi karkoli od navedenega:

- otekanje obraza, ust ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju
- otekanje rok ali stopal
- omotičnost (hipotenzija)
- težave pri dihanju
- žvižgajoče dihanje
- kašelj
- srbenje
- izcedek iz nosu
- kihanje
- draženje oči
- koprivnica
- izpuščaj na koži.

Občasni neželeni učinki (se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- preobčutljivost
- glavoboli
- nenavaden okus v ustih
- omotica
- zaspanost
- občutek ščemenja, toplote, mraza in/ali bolečine
- nizek ali visok krvni tlak
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje)
- bolečina v želodcu
- izpuščaj
- občutek toplote, občutek mraza
- šibkost

- nelagodje na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, hlad na mestu injiciranja, otekanje na mestu injiciranja, difuzija zdravila izven krvnih žil, zaradi česar lahko pride to vnetja (rdečina in lokalna bolečina)

Redki neželeni učinki (se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- tesnoba, omedlevica (omotnica in občutek neposredne izgube zavesti)
- otekanje vek
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca
- kihanje
- bruhanje
- driska
- povečano izločanje slin
- koprivnica, srbenje, potenje
- bolečina v prsnem košu, mrazenje

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- anafilatične reakcije ali anafilatičnim podobne reakcije
- vznemirjenje
- koma, epileptični napadi, sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti), motnje voha (zaznavanje pogosto neprijetnih vonjav), tresavica
- vnetje veznice, pordelo oko, zamegljen vid, povečano solzenje
- zastoj srca, pospešeno ali upočasnjeno bitje srca, nepravilno bitje srca, povečan premer krvnih žil, bledica
- zastoj dihanja, pljučni edem, težave z dihanjem, sopenje, občutek zaprtega nosu, kašelj, suho grlo, zožanje grla z občutkom zadušitve, krči dihal, otekanje grla
- ekcem (srbeče vnetje kože), pordela koža, otekanje ustnic in posameznih mest v ustih
- mišični krči, mišična oslabeledost, bolečine v hrbtu
- neugodje, neprijeten občutek v prsnem košu, vročina, otekanje obraza, difuzija zdravila izven krvnih žil, kar lahko povzroči odmrtje tkiva na mestu injiciranja, vnetje žil
- zmanjšanje ravni kisika v krvi

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože ter lahko prizadene mehka tkiva in notranje organe), večinoma pri bolnikih, ki so sočasno s kontrastnim sredstvom Dotarem prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij. Če v tednih po magnetno resonančni preiskavi opazite spremembe v barvi in/ali debelini kože na katerem koli delu telesa, o tem obvestite radiologa, ki je izvedel preiskavo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z svojim zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Dotarem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne zahteva posebnih navodil za shranjevanje.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake „Exp“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Obstaja možnost, da boste morali odstraniti vse kar je ostalo od kontrastnega sredstva Dotarem. V tem primeru se posvetujte s svojim farmacevtom, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Dotarem

- Učinkovina je gadoterna kislina. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 279,32 mg gadoterne kisline (v obliki megluminske soli), kar ustreza 0,5 mmol gadoterne kisline (v obliki megluminske soli).
- Drugi sestavini sta meglumin in voda za injicije.

Izgled kontrastnega sredstva Dotarem in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Dotarem je bistra, brezbarvna do rumena raztopina za intravensko injicijo. Pakiranje kontrastnega sredstva Dotarem vsebuje eno vialo z 10, 15 ali 20 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.05.2024.

.....
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Odrasli

- MRS možganov in hrbtenjače:
Pri nevroloških preiskavah se lahko odmerek giblje od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,2 do 0,6 ml/kg telesne mase. Po dajanju 0,1 mmol/kg telesne mase bolnikom z možganskimi tumorji lahko dodaten odmerek 0,2 mmol/kg telesne mase izboljša karakterizacijo tumorja in olajša terapevtsko odločanje.
- MRSelega telesa in angiografija:
Priporočeni odmerek za intravensko injiciranje je 0,1 mmol/kg (tj. 0,2 ml/kg), da se zagotovi diagnostično ustrezen kontrast.
- Angiografija: V izjemnih okoliščinah (npr. neuspešna pridobitev zadovoljivih slik obsežnega vaskularnega območja) bo morda utemeljeno dajanje druge zaporedne injicije 0,1 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,2 ml/kg telesne mase. Če je pred pričetkom angiografije predvidena uporaba 2 zaporednih odmerkov kontrastnega sredstva Dotarem, bo morda za posamezen odmerek koristna uporaba 0,05 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase, in sicer odvisno od razpoložljive opreme za slikanje.

Pediatrična populacija (0-18 let):

- MRS možganov in hrbtenjače / MRS celotnega telesa: priporočljiv in maksimalen odmerek kontrastnega sredstva Dotarem je 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se ne sme uporabiti več kot en odmerek. Kontrastno sredstvo Dotarem se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4 tednov starosti in dojenčkih do 1 leta starosti uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se ne sme uporabiti več kot en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se injiciranje kontrastnega sredstva Dotarem ne sme ponavljati, razen če je presledek med injicijama vsaj 7 dni.
- Angiografija: zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti in varnosti pri tej indikaciji kontrastno sredstvo Dotarem ni priporočljivo za angiografijo pri otrocih, mlajših od 18 let.

Posebne skupine bolnikov:

- Bolniki z okvaro ledvic: Odmerek za odraslo osebo velja za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m²). Glejte tudi spodaj „Okvara delovanja ledvic“.
- Bolniki z okvaro jeter: Za te bolnike velja odmerek za odraslo osebo. Priporočljiva je previdnost, zlasti v perioperativnem obdobju presaditve jeter.

Način uporabe

Kontrastno sredstvo Dotarem je indicirano samo za intravensko uporabo.

Intravaskularno dajanje kontrastnega sredstva naj se, če je le mogoče, izvede, ko bolnik leži. Po dajanju je treba bolnika opazovati še najmanj pol ure, saj izkušnje kažejo, da se večina neželenih učinkov pojavi v tem časovnem obdobju.

Pripravite brizgo z iglo. Dvignite plastično ploščico. Po čiščenju zamaška s tamponom, namočenim v alkohol, prebodite gumo zamaška z iglo. Odvzemite količino raztopine, ki je potrebna za preiskavo, in jo injicirajte intravensko.

Samo za enkratno uporabo, morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.

Raztopino za injiciranje pred uporabo preglejte s prostim očesom. Uporabite lahko le bistro raztopino, brez vidnih delcev.

Pediatrična populacija (0-18 let):

Odvisno od količine kontrastnega sredstva Dotarem, ki ga bo prejel otrok, je priporočljiva uporaba Dotarem vial z brizgo za enkratno uporabo volumna, prilagojenega tej količini, s čimer dosežemo večjo natančnost injiciranega volumna.

Pri novorojenčkih in dojenčkih naj se zahtevani odmerek daje z roko.

Okvara delovanja ledvic

Pred uporabo kontrastnega sredstva Dotarem je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.

Pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro delovanja ledvic (GFR <30 ml/min/1,73 m²) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki so podvrženi presaditvi jeter, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva Dotarem, se lahko pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter uporablja le po skrbni oceni koristi in tveganj ter če je diagnostična informacija ključna in je ni možno pridobiti z MRS brez uporabe kontrastnega sredstva.

Če se kontrastno sredstvo Dotarem mora uporabiti, odmerek ne sme preseči 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se injiciranje kontrastnega sredstva Dotarem ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva Dotarem je lahko koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva Dotarem iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Starostniki

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek gadoterne kisline zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starih 65 let ali več, preveri delovanje ledvic.

Novorojenčki in dojenčki

Glejte Odmerjanje in način uporabe, pediatrična populacija.

Nosečnost in dojenje

Kontrastno sredstvo Dotarem se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadoterne kisline potrebna.

Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva Dotarem.

Navodila za ravnanje

Odstranljiva nalepka za sledljivost na vialah mora biti pritrjena na bolnikovo kartoteko, da se omogoči natančen zapis uporabljenega kontrastnega sredstva z gadolinijem. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek. Če je v uporabi bolnikova elektronska kartoteka, mora biti vanjo vnešeno ime zdravila, številka serije in odmerek.