

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje gadoterna kislina

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z 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 Dotagraf in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Dotagraf
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Dotagraf
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Dotagraf
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kontrastno sredstvo Dotagraf je kontrastno sredstvo, ki vsebuje gadoterno kislino, in je samo za diagnostično uporabo.

Kontrastno sredstvo Dotagraf se uporablja za povečanje kontrasta pri magnetnoresonančnem slikanju (MRS). To povečanje kontrasta izboljša vizualizacijo in razmejitvev.

Odrasli in pediatrična populacija (0 - 18 let)

- MRS osrednjega živčevja vključno s poškodbami (lezijami) možganov, hrbtenjače in okolnih tkiv
- MRS celega telesa vključno s poškodbami (lezijami) jeter, ledvic, trebušne slinavke, medenice, pljuč, srca, prsnega koša in mišično-skeletnega sistema

Odrasli

- magnetnoresonančna angiografija vključno s poškodbami (lezijami) ali zožitvami (stenozami) v arterijah, razen v koronarnih arterijah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Dotagraf

Kontrastnega sredstva Dotagraf **NE** smete prejeti

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij (npr. druga kontrastna sredstva, ki se uporabljajo pri magnetnoresonančnem slikanju).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika ali radiologa, če se kar koli od spodaj naštetega nanaša na vas:

- ste kdaj med preiskavo imeli reakcijo na kontrastna sredstva
- imate astmo
- imate v anamnezi alergije (npr. alergija na morske sadeže, koprivnica, seneni nahod)
- ste bili zdravljeni z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za srce in zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot je npr. metoprolol)
- imate okvarjeno delovanje ledvic

- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem
- imate kakšno bolezen srca ali krvnih žil
- imate epileptične krče (konvulzije) ali se zdravite zaradi epilepsije

V vseh teh primerih bo zdravnik ali radiolog ocenil razmerje med koristmi in tveganji ter odločil o uporabi kontrastnega sredstva Dotagraf pri vas. Če vam bo kontrastno sredstvo Dotagraf predpisano, bo zdravnik ali radiolog sprejel potrebne previdnostne ukrepe, med uporabo kontrastnega sredstva Dotagraf pa vas bo skrbno nadzoroval.

Zdravnik ali radiolog bo morda pred odločitvijo o uporabi kontrastnega sredstva Dotagraf 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 Dotagraf pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

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

- srčni spodbujevalnik
- žilno sponko
- 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 Dotagraf

Obvestite zdravnika ali radiologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej, obvestite zdravnika, radiologa ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za srce in zdravljenje visokega krvnega tlaka kot so antagonist adrenergičnih receptorjev beta, vazoaktivne snovi, zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonist angiotenzina II.

Kontrastno sredstvo Dotagraf skupaj s hrano in pijačo

Ni znanih interakcij med kontrastnim sredstvom Dotagraf ter hrano in pijačo. Posvetujte se z zdravnikom, radiologom ali farmacevtom, 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 z zdravnikom ali radiologom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Kontrastnega sredstva Dotagraf se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

Zdravnik ali radiolog bo presodil, ali lahko nadaljujete z dojenjem ali morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Dotagraf.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o učinkih kontrastnega sredstva Dotagraf na sposobnost vožnje. Če se po preiskavi ne počutite dobro, ne upravljajte vozil ali strojev.

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Dotagraf

Kontrastno sredstvo Dotagraf vam bodo injicirali intravensko.

Med preiskavo vas bo nadzoroval zdravnik ali radiolog. Iglo bo pustil v žili; na ta način vam bo zdravnik ali radiolog lahko injiciral ustrezna nujna zdravila, če bo potrebno. Če se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, bo dajanje kontrastnega sredstva Dotagraf ustavljeno.

Kontrastno sredstvo Dotagraf se lahko daje ročno ali s samodejnim injektorjem. Pri novorojenčkih in dojenčkih se zdravilo daje le ročno.

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

Odmerjanje

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

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Uporaba kontrastnega sredstva Dotagraf ni priporočljiva pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Dotagraf med slikanjem, nato pa mora do naslednjega odmerka kontrastnega sredstva miniti vsaj 7 dni.

Novorojenčki, dojenčki in mladostniki

Zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1 leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Dotagraf pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Novorojenčki in dojenčki lahko prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Dotagraf med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

Uporaba pri angiografiji 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 Dotagraf, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno. Kontrastno sredstvo Dotagraf vam bo v zdravstveni ustanovi injiciral zdravnik z izkušnjami. V primeru prevelikega odmerjanja, se kontrastno sredstvo Dotagraf lahko odstrani iz telesa s hemodializo (čiščenje krvi).

Dodatne informacije o apliciranju in ravnanju s kontrastnim sredstvom Dotagraf so navedene na koncu tega navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

4. Možni neželeni učinki

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

Po aplikaciji kontrastnega sredstva vas bo zdravnik opazoval najmanj pol ure. Večina neželenih učinkov se pojavi takoj ali včasih kasneje. Nekateri učinki se lahko pojavijo do sedem dni po injiciranju kontrastnega sredstva Dotagraf.

Obstaja majhno tveganje, da boste imeli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo Dotagraf.

Takšne reakcije so lahko resne in lahko privedejo do šoka (zelo redek primer alergijske reakcije, ki lahko ogrozi življenje). Naslednji simptomi so lahko prvi znaki šoka. Nemudoma obvestite zdravnika, radiologa ali zdravstvenega delavca, če se pri vas pojavi:

- otekanje obraza, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju
- otekanje dlani ali stopal
- omotičnost (nizek krvni tlak)
- težave pri dihanju
- piskajoče dihanje
- kašelj
- srbenje
- izcedek iz nosu
- kihanje
- draženje oči
- koprivnica
- izpuščaj na koži

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov)

- preobčutljivost (alergijska reakcija)
- glavobol
- nenavaden okus v ustih
- omotica
- zaspanost (somnolenca)
- občutek mravljinčenja, toplote/pekoč občutek, občutek mraza in/ali bolečine
- nizek ali visok krvni tlak
- navzea (občutek siljenja na bruhanje)
- bolečine v trebuhu
- izpuščaj
- občutek vročine, občutek mraza
- astenija (izguba energije, šibkost)
- nelagodje na mestu injiciranja, reakcije na mestu injiciranja, mrazenje na mestu injiciranja, otekanje na mestu injiciranja, iztekanja kontrastnega sredstva iz kožnih žil, kar lahko privede do vnetja (rdečica in lokalna bolečina)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov)

- anksioznost, oslabelost (omotica in občutek neizbežne izgube zavesti)
- oteklost vek
- palpitacije
- kihanje
- bruhanje (slabost)
- driska
- čezmerno slinjenje
- koprivnica, srbenje, znojenje
- bolečine v prsnem košu, mrzlica

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 prejemnikov)

- anafilaktični šok ali anafilaksi podobna reakcija (resna, potencialno življenje ogrožajoča alergijska reakcija)
- vznemirjenost
- koma, krči, sinkopa (kratkotrajna nezavest), motnje voha (zaznavanje pogosto neprijetnih vonjev), tremor
- vnetje veznice, pordelo oko, zamegljen vid, povečano solzenje
- srčni zastoj, pospešeno ali upočasnjeno bitje srca, neredno bitje srca, razširjenost žil, bledica
- zastoj dihanja, pljučni edem, težave pri dihanju, sopenje, zamašen nos, kašelj, suho grlo, stiskanje v grlu z občutkom zadušitve, krči v dihalih, otekanje žrela
- ekcem, pordelost kože, otekanje ustnic in lokalizirano v ustih
- mišični krči, mišična šibkost, bolečine v hrbtu
- slabo počutje, nelagodje v prsnem košu, povišana telesna temperatura, otekanje obraza, izliv kontrastnega sredstva v okolno tkivo, kar lahko povzroči odmiranje kožnih celic na mestu injiciranja, vnetje ven
- zmanjšana nasičenost krvi s kisikom

Poročali so o nefrogeni sistemske fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), večinoma pri bolnikih, ki so sočasno s kontrastnim sredstvom Dotagraf 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 radiologom, farmacevtom, zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Dotagraf

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje kontrastnega sredstva niso potrebna posebna navodila.

Dokazano je bilo, da je raztopina pri sobni temperaturi kemijsko in fizikalno stabilna 72 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba kontrastno sredstvo uporabiti takoj. Če se kontrastno sredstvo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja raztopine pred uporabo odgovoren uporabnik in se ne sme shranjevati več kot 24 ur pri 2 - 8 °C, razen če se odpira v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Dotagraf

- Učinkovina je gadoterma kislina. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 279,32 mg gadoterne kisline (v obliki megluminove soli), kar ustreza 0,5 mmol gadoterne kisline (v obliki megluminove soli).
- Druge sestavine kontrastnega sredstva so meglumin, 1,4,7,10-tetra-azaciklododekan-1,4,7,10-tetraacetne kisline (DOTA) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Dotagraf in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Dotagraf je bistra, brezbarvna do rumena raztopina za injiciranje.

Kontrastno sredstvo Dotagraf je na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 vial s 60 ml ali 100 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Dotagraf

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva ulica 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdellovalec

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha, Avstrija

To kontrastno sredstvo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Belgija	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Bolgarija, Malta, Velika Britanija	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Hrvaška	Dotagraf
Ciper, Danska, Estonija, Grčija, Islandija, Italija, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Česka	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcioneste, liuos
Finska	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos
Francija	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Nemčija	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Madžarska	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Irska	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Latvija	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Litva	Dotagraf multidose
Luksemburg	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Nizozemska	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Romunija	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyetable EFG
Slovenija	Dotagraf (stor injekcijske flake)
Španija	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.10.2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja zadostno povečanje kontrasta za diagnostične namene. Odmerek se izračuna na podlagi telesne mase bolnika in ne sme preseči priporočenega odmerka na kilogram telesne mase, kar je podrobneje opisano v tem poglavju.

- *MRS možganov in hrbtenice:* Pri nevroloških preiskavah se lahko odmerek giblje od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesne mase, kar ustreza od 0,2 do 0,6 ml/kg telesne mase. Po aplikaciji 0,1 mmol/kg telesne mase bolnikom z možganskimi tumorji lahko dodatni odmerek 0,2 mmol/kg telesne mase izboljša opredelitev tumorja in olajša odločitev glede zdravljenja.
- *MRS celega telesa in angiografija:* Za doseganje diagnostično ustreznega povečanja kontrasta je priporočen odmerek 0,1 mmol/kg telesne mase (t.j. 0,2 ml/kg telesne mase) v obliki intravenske injekcije.
Angiografija: V izjemnih pogojih (npr. kadar ni mogoče pridobiti ustrezne slike obsežnega žilnega področja) se lahko aplicira druga zaporedna injekcija po 0,1 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,2 ml/kg telesne mase. Vendar, če sta bila pred začetkom angiografije že uporabljena dva zaporedna odmerka kontrastnega sredstva Dotagraf, zadostuje odmerek 0,05 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase, odvisno od razpoložljive naprave za slikanje.
- *Pediatrična populacija:*
MRS možganov in hrbtenice / MRS celega telesa: priporočen in največji odmerek kontrastnega sredstva Dotagraf je 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se sme uporabiti samo en odmerek.
Kontrastno sredstvo Dotagraf se lahko zaradi nerazvite ledvične funkcije pri novorojenčkih do 4. tedna 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 lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanje kontrastnega sredstva Dotagraf ne sme ponavljati, razen če je razmak med odmerkoma vsaj 7 dni.
Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti in varnosti se kontrastnega sredstva Dotagraf ne priporoča pri angiografiji pri otrocih mlajših od 18 let.
- *Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic:* Odmerjanje pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) je enako kot odmerjanje za odrasle. Glejte tudi poglavje spodaj »Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic«.
- *Bolniki z okvaro jeter:* Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter je enako kot odmerjanje za odrasle. Predvsem v perioperativnem obdobju transplantacije jeter je potrebna previdnost.

Način uporabe

Kontrastno sredstvo je samo za intravensko uporabo. Ni za intratekalno uporabo. Kontrastno sredstvo uporabljajte le intravensko: ekstravazacija lahko povzroči lokalno intoleranco; potrebni so običajni lokalni ukrepi.

Hitrost infundiranja: 3 - 5 ml/min (največja hitrost do 120 ml/min; t.j. 2 ml/sek se sme uporabiti za angiografijo).

Optimalno povečanje signala: v 45 minutah po injiciranju

Optimalne sekvence slikanja: T1 poudarjeno

Če je mogoče, naj bolnik med intravensko aplikacijo kontrastnega sredstva leži. Po injiciranju je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut, ker so izkušnje pokazale, da se večina neželenih učinkov pojavi v tem času.

Gumijasto zaporko se sme prebosti samo enkrat z ustreznim pripomočkom za izvlek raztopine (spike). Pripomoček za izvlek raztopine mora vsebovati trokar, sterilni filter za zrak, luer in zaščitni tesnilni čep.

Uporablja se lahko za ročno aplikacijo s (sterilno) brizgo za enkratno uporabo napolnjeno za enkratno aplikacijo ali za injiciranje drugega odmerka kontrastnega sredstva, če je potrebno.

Avtomatski sistem za injiciranje se lahko uporabi samo za posameznega bolnika kadar so potrebni ponavljajoči odmerki.

Na koncu preiskave, je treba raztopino, ki je ostala v viali in v pripomočku zavreči najkasneje v 24 urah po predrtju gumijaste zaporke. Upoštevati je treba tudi navodila izdelovalca pripomočka. Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabi se lahko samo bistro raztopino, brez vidnih delcev.

Pediatrična populacija

Glede na količino kontrastnega sredstva Dotagraf, ki se daje otroku, je bolj priporočljivo, da se uporabi kontrastno sredstvo Dotagraf v vialah z brizgo za enkratno uporabo, katere volumen je prilagojen količini kontrastnega sredstva. Tako se zagotovi boljša natančnost injiciranega volumna.

Pri novorojenčkih in dojenčkih je treba zahtevani odmerek dati ročno.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

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

Pri bolnikih z akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva Dotagraf, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganja in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z MRS brez uporabe kontrastnega sredstva. Če je potrebna uporaba kontrastnega sredstva Dotagraf, odmerek ne sme preseči $0,1 \text{ mmol/kg}$ telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanje kontrastnega sredstva Dotagraf ne sme ponavljati, razen če je razmak med odmerkoma vsaj 7 dni.

Hemodializa neposredno po uporabi gadoterne kisline je morda koristna za odstranjevanje gadoterne kisline 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, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Novorojenčki in dojenčki

Glejte poglavje Odmerjanje in način uporabe, pediatrična populacija.

Nosečnost in dojenje

Kontrastnega sredstva Dotagraf 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 Dotagraf.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Nalepko za sledljivost, ki je na viali, prilepite v bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek. Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljeni odmerek.