

Prospect: Informații pentru utilizator**Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză**

Acid gadoteric

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră curant, medicului radiolog sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dotagraf și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să se utilizeze Dotagraf
3. Cum se utilizează Dotagraf
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dotagraf
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dotagraf și pentru ce se utilizează

Dotagraf este o substanță de contrast care conține acid gadoteric. Este utilizat numai în scop diagnostic.

Dotagraf este utilizat pentru intensificarea contrastului imaginilor obținute în examinările prin Imagistică prin Rezonanță Magnetică (IRM). Această intensificare a contrastului îmbunătățește vizualizarea și delimitarea la:

Adulți, copii și adolescenți (0-18 ani)

- IRM a Sistemului Nervos Central inclusiv a defectelor (leziunilor) cerebrale, măduvei spinării și a țesuturilor adiacente;
- IRM a întregului corp, inclusiv a defectelor (leziunilor) ficatului, rinichilor, pancreasului, pelvisului, plămânilor, inimii, sânilor și sistemului musculo-scheletic

Adulți

- angiografia RM, inclusiv a defectelor (leziunilor) sau îngustării (stenoză) arterelor, cu excepția arterelor coronariene.

2. Ce trebuie să știți înainte să se utilizeze Dotagraf

NU trebuie să vi se administreze Dotagraf

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin gadoliniu (similar altor medii de contrast utilizate pentru imagistica prin rezonanță magnetică).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog dacă vi se aplică următoarele:

- ați avut anterior o reacție în timpul examinării cu o substanță de contrast
- aveți astm
- aveți alergii în antecedente (cum ar fi alergie la fructele de mare, urticarie, febra fânului)
- urmați tratament cu un betablocant (medicament pentru tulburări ale inimii și tratamentul tensiunii arteriale, cum ar fi metoprolol)
- rinichii dumneavoastră nu funcționează bine
- ați suferit recent sau urmează să efectuați un transplant hepatic
- aveți o boală a inimii sau vaselor de sânge
- dacă ați avut în trecut convulsii sau urmați tratament pentru epilepsie.

În toate aceste situații, medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va evalua raportul beneficiu/risc și va decide dacă vi se va administra Dotagraf. Dacă vi se administrează Dotagraf, medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va lua măsurile de precauție necesare și va monitoriza atent administrarea Dotagraf.

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog poate decide dacă să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bună este funcția rinichilor dumneavoastră, mai ales dacă aveți 65 de ani sau mai mult.

Nou-născuți și sugari

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, acidul gadoteric trebuie utilizat la acești pacienți doar după o analiză atentă.

Înainte de examinarea, îndepărtați toate obiectele metalice pe care le purtați. Informați-l pe medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog dacă aveți:

- un pacemaker
- un clip fixat într-un vas de sânge
- o pompă de perfuzie
- un stimulator nervos
- un implant cohlear (implant în urechea internă)
- orice corp străin metalic suspectat, în special la nivelul ochiului.

Este important deoarece acestea pot determina probleme grave, deoarece dispozitivele pentru IRM utilizează un câmp magnetic foarte puternic.

Dotagraf împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră curant, pe medicul radiolog sau pe farmacist dacă luați sau ați luat recent medicamente pentru tulburări ale inimii și tratamentul tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele beta-blocante, substanțe vasoactive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II.

Dotagraf cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni ale Dotagraf cu alimente sau cu băuturi. Oricum, vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră curant, medicul radiolog sau farmacistul dacă este necesar să nu beți sau să nu mâncați înainte de examinare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dotagraf nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât dacă este neapărat necesar.

Alăptarea

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați sau să întrerupeți alăptarea pentru 24 ore după administrarea Dotagraf.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul Dotagraf asupra capacității de a conduce vehicule. Dacă prezentați greață după examinare, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum se utilizează Dotagraf

Dotagraf vi se va administra prin injectare intravenoasă.

În timpul examinării, veți fi ținut sub supravegherea unui medic curant sau medic radiolog. Vi se va monta un ac în venă; aceasta va permite medicului curant sau medicului radiolog să vă injecteze, în caz de urgență, medicamentele necesare. Dacă aveți o reacție alergică, utilizarea Dotagraf trebuie oprită.

Dotagraf poate fi injectat manual sau prin intermediul unui injector automat. La nou-născuți și sugari medicamentul trebuie injectat numai manual.

Procedura trebuie efectuată într-un spital, clinică sau policlinică privată. Personalul medical știe care sunt precauțiile care trebuie luate pentru examinare. De asemenea, ei sunt avertizați asupra posibilelor complicații care pot să apară.

Doza

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va stabili doza care vi se va administra și va supraveghea injectarea.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Utilizarea Dotagraf nu este recomandată la pacienții cu probleme renale severe și la pacienții cărora li s-a efectuat sau li se va efectua în curând un transplant hepatic. Cu toate acestea, dacă utilizarea este necesară, trebuie să vi se administreze o singură doză de Dotagraf la un examen

și nu trebuie să vi se efectueze un al doilea examen timp de cel puțin 7 zile.

Nou-născuți, sugari, copii și adolescenți

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate la nou-născuți până la vârsta de 4 săptămâni și sugari până la vârsta de 1 an, Dotagraf trebuie utilizat la acești pacienți doar după o analiză atentă a medicului. La nou-născuți și sugari nu trebuie să se administreze mai mult de o doză la o scanare și nu trebuie să se administreze a doua injecție în mai puțin de 7 zile.

Utilizarea pentru angiografie nu este recomandată la copii cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici (65 de ani și peste)

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, dar este posibil să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bună este funcția rinichilor dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai mult Dotagraf decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare. Dotagraf vă este administrat într-o unitate medicală, de către personalul medical instruit. În cazul unei supradoze, Dotagraf poate fi eliminat din organism prin hemodializă (curățarea sângelui).

Informații suplimentare cu privire la utilizarea și manipularea de către medici sau personalul medical specializat vă sunt oferite la sfârșitul acestui prospect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrare, veți fi ținut sub observație timp de cel puțin o jumătate de oră. Cele mai multe dintre reacțiile adverse apar imediat sau, uneori, sunt întârziate. Unele reacții adverse pot apărea până la 7 zile de la administrarea Dotagraf.

Există un risc mic să aveți o reacție alergică la Dotagraf. Astfel de reacții pot fi severe și evoluează spre șoc anafilactic (o reacție alergică care vă poate pune viața în pericol).

Următoarele simptome pot fi primele semne ale unui șoc. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră curant, medicul radiolog sau personalul medical dacă simțiți oricare dintre aceste simptome:

- umflare la nivelul feței, gurii sau gâtului, care vă poate provoca dificultăți la înghițit sau respirație
- umflarea mâinilor sau picioarelor
- senzație de leșin (tensiune arterială scăzută)
- dificultăți în respirație
- respirație șuierătoare
- tuse
- mâncărime
- secreții nazale în exces
- strănut
- iritație la nivelul ochilor
- urticarie
- erupție trecătoare pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- hipersensibilitate (reacție alergică)
- dureri de cap
- gust neobișnuit în gură
- amețală
- somnolență (senzație de somn)
- senzație de furnicături, cald/arsură, rece și/sau durere
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- greață (senzație de rău)
- durere de stomac
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de fierbinte, senzație de rece
- astenie (pierderea energiei, slăbiciune)
- disconfort la locul injectării, reacție la locul injectării, senzația de rece la locul injectării, umflături la locul de injectare, difuzarea produsului în afara vaselor de sânge, care poate duce la inflamație (înroșire și durere la nivel local)

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- stare de neliniște (anxietate), senzație de leșin (amețală și senzație de pierdere iminentă a conștienței)
- umflarea pleoapelor
- palpitații
- strănut
- vărsături (stare de rău)
- diaree
- secreție salivară în exces
- urticarie, transpirație în exces
- durere în piept, frisoane

Reacțiile adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții anafilactice sau reacții de tip anafilactic (reacție gravă care poate pune viața în pericol)
- agitație
- comă, convulsii, sincopă (pierderea temporară a conștienței), modificări ale mirosului (adesea, perceperea unor mirosuri neplăcute), mișcări involuntare (tremor)
- conjunctivită, ochi roșii, vedere încețoșată, secreție lacrimală crescută
- stop cardiac, bătăi accelerate ale inimii sau încetinite, bătăi neregulate ale inimii, dilatarea vaselor de sânge, aspect palid al feței (paloare)
- stop respirator, edem pulmonar, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, nas înfundat, tuse, senzație de uscăciune la nivelul gâtului, constricție la nivelul gâtului cu senzație de sufocare, spasme respiratorii, umflarea gâtului
- eczemă, roșeață pielii, umflarea buzelor și umflături localizate la nivelul gurii
- crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri de spate
- stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, febră, umflarea feței, difuzarea medicamentului în afara vaselor de sânge care poate duce la necroză la locul injectării, inflamația unei vene
- scăderea valorilor de oxigen din sânge

Au fost raportate cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (care cauzează întărirea pielii și care poate afecta, de asemenea, țesuturile moi și organele interne), majoritatea apărute la pacienți cărora li s-a administrat Dotagraf împreună cu alte substanțe de contrast care conțin gadolinium.

Dacă în săptămânile următoare examinării prin IRM, observați modificări de culoare și/sau îngroșare a pielii în orice parte a corpului, informați-1 pe medicul radiolog care a efectuat examinarea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dotagraf

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la temperatura de 2 - 8° C, cu excepția cazului în care deschiderea flaconului a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dotagraf

- Substanța activă este acid gadoteric. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 0,5 mmol (sub formă de sare megluminică).
- Celelalte componente sunt: meglumină, 1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-acid tetraacetic (DOTA) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dotagraf și conținutul ambalajului

Dotagraf este o soluție pentru injectare intravenoasă limpede, incoloră până la galben
Dotagraf este disponibil în cutii cu un flacon sau **10 flacoane a câte 60 sau 100 ml** soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Fabricantul

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Strasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha,
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre EEA sub următoarele denumiri:

Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung (Austria, Germania)
Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung (Belgia)
Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection (Bulgaria)
Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju (Croația)
Dotagraf (Cipru, Danemarca, Estonia, Grecia, Islanda, Italia, Norvegia, Portugalia)
Republica Cehă (Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml)
Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos (Finlanda)
Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos (Ungaria)
Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection (Irlanda)
Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)(Letonia)
Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas (Lituania)
Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable (Luxemburg)
Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie (Olanda)
Dotagraf multidose (Polonia)
Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok (Slovacia)
Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje (Slovenia)
Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG (Spania)
Dotagraf (stor injektionsflaska) (Suedia)

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată pe kilogram de greutate corporală detaliată la acest punct.

- *IRM la nivel encefalic și spinal:* în examinările neurologice, doza poate varia de la 0,1 la 0,3 mmol/kg corp, corespunzător unui interval de dozare cuprins între 0,2 și 0,6 ml/kg corp. După administrarea la pacienții cu tumori cerebrale a 0,1 mmol/kg corp, o doză suplimentară de 0,2 mmol/kg corp poate îmbunătăți descrierea caracteristicilor tumorii și poate facilita luarea deciziei terapeutice.
- *IRM la nivelul întregului corp și angiografie:* doza recomandată pentru injectare intravenoasă

este 0,1 mmol/kg corp (adică 0,2 ml/kg corp) pentru a asigura un contrast adecvat pentru diagnostic.

Angiografie: în situații excepționale (de exemplu eșecul în obținerea imaginilor concludente ale unui teritoriu vascular întins), poate fi justificată administrarea consecutivă a unei a 2-a injecții de 0,1 mmol/kg corp, echivalent cu 0,2 ml/kg corp. Cu toate acestea, dacă înainte de a începe angiografia este anticipată utilizarea a 2 doze consecutive de Dotagraf, poate fi eficace utilizarea a 0,05 mmol/kg echivalent cu 0,1 ml/kg pentru fiecare doză, în funcție de echipamentul pentru imagistică disponibil.

- *Copii și adolescenți:* IRM la nivel encefalic și spinal / la nivelul întregului corp: doza recomandată și doza maximă de Dotagraf este de 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări.

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugarilor până la vârsta de 1 an, Dotagraf trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă, doza nedepășind 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Dotagraf nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Dotagraf nu este recomandat pentru angiografie la copiii cu vârsta mai mică de 18 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la eficacitatea acestuia și siguranța acestei indicații.

- *Pacienți cu insuficiență renală:* se administrează doza pentru adulți la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (RFG \geq 30 ml/min și 1,73m²). Vezi mai jos pct. "Insuficiența renală".
- *Pacienți cu insuficiență hepatică:* se administrează doza pentru adulți la acești pacienți. Se recomandă prudență, în special în perioada perioperatorie transplantului hepatic.

Mod de administrare

Dotagraf este indicat numai pentru administrarea intravenoasă. Nu trebuie utilizat pe cale intratecală. Aveți grijă să mențineți administrarea strict intravenos: extravazarea poate duce la reacții de intoleranță locală, necesitând îngrijire locală obișnuită.

Viteza de perfuzare: 3-5 ml/min (în proceduri angiografice poate fi utilizată o viteză de perfuzare mare, până la 120 ml/min, de exemplu 2 ml/secundă).

Contrast optim: până la 45 de minute după injecție.

Secvența optimă de contrast: secvențe de scanare mediate T1-ponderate.

Administrarea intravasculară a mediului de contrast trebuie, dacă este posibil, să fie efectuată cu pacientul în decubit dorsal. După administrare, pacientul trebuie supravegheat pentru cel puțin 30 de minute, deoarece experiența a demonstrat că majoritatea reacțiilor adverse apar în acest interval de timp.

Se pregătește o seringă cu ac. Se îndepărtează discul de plastic. După curățarea dopului cu un tampon îmbibat în alcool etilic se puncționează capacul flaconului cu acul seringii. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Numai pentru o singură utilizare; orice cantitate de soluție neutilizată se aruncă. Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Copii și adolescenți

În funcție de cantitatea de Dotagraf care va fi administrată la copii, este de preferat utilizarea Dotagraf unidoză folosind o seringă de unică folosință de volum adaptat la cantitatea respectivă pentru a avea o precizie mai bună a volumului injectat.

La nou-născuți și sugari doza necesară trebuie administrată manual.

Insuficiența renală

Înainte de administrarea Dotagraf, se recomandă screening-ul tuturor pacienților pentru depistarea disfuncției renale, prin analize de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor agenți de contrast cu conținut de gadoliniu, la pacienții cu disfuncție renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min și 1,73m²). Pacienții cărora li se efectuează un transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la utilizarea Dotagraf, acesta trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic numai după o analiză atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și nu sunt disponibile prin examenul IRM fără substanță de contrast. Dacă este necesară utilizarea Dotagraf, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Dotagraf nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile. Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea Dotagraf poate fi utilă în eliminarea Dotagraf din organism. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei în scopul prevenirii sau tratării FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

Vârstnici

Întrucât clearance-ul renal al acidului gadoteric poate fi afectat la persoanele vârstnice, este deosebit de important screeningul pacienților cu vârsta de 65 de ani și peste, pentru depistarea insuficienței renale.

Nou-născuți și sugari

Vezi pct. Doze și mod de administrare, copii și adolescenți

Sarcina și alăptarea

Dotagraf nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care condiția clinică a pacientei necesită utilizarea acidului gadoteric.

Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Dotagraf trebuie să se facă la alegerea medicului și a mamei care alăptează.

Instrucțiuni de manipulare

Eticheta de urmărire decolabilă de pe flacoane trebuie lipită pe fișa pacientului, pentru a permite înregistrarea precisă a substanței de contrast utilizată pe bază de gadoliniu. Doza trebuie, de asemenea, înregistrată. Dacă sunt utilizate fișe electronice ale pacientului, numele produsului, numărul de lot și doza trebuie introduse în fișa pacientului.