

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dotarem 0,5 mmol/ml, soluție injectabilă unidoză**

Acid gadoteric

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau radiologului dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului, radiologului sau farmacistului dumneavoastră. A se vedea pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Dotarem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dotarem
3. Cum vi se va administra Dotarem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dotarem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dotarem și pentru ce se utilizează

Dotarem este un medicament utilizat în scop diagnostic la adulți și copii. Aparține unui grup de medii de contrast utilizate pentru rezonanța magnetică IRM (Imagistică prin rezonanță magnetică).

Dotarem este utilizat pentru a intensifica contrastul imaginilor obținute în timpul examinărilor prin Imagistica prin Rezonanță Magnetică. Această intensificare a contrastului îmbunătățește vizualizarea și delimitarea leziunilor (defectelor) la nivel:

- cerebral, al măduvei spinării și țesuturilor adiacente,
- ficatului, rinichilor, pancreasului, pelvisului, plămânilor, inimii, sânilor și sistemului musculoscheletic.
- a defectelor (leziunilor) sau îngustării (stenozei) arterelor non-coronariene (Angiografia RM) (doar la adulți).

Dotarem este utilizat numai în scop diagnostic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dotarem**Nu trebuie să vi se administreze Dotarem**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la medicamente care conțin gadoliniu (similar altor medii de contrast utilizate pentru rezonanța magnetică);

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau radiologului dumneavoastră 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 cardiace și hipertensiune arterială, cum ar fi metoprolol);
- rinichii dvs. nu funcționează bine;
- ați suferit recent sau urmează să fiți supuși unui transplant de ficat;
- aveți o afecțiune a inimii sau vaselor de sânge;
- dacă ați avut în trecut convulsii sau urmați tratament pentru epilepsie.

În toate aceste situații, medicul sau radiologul dumneavoastră va evalua raportul beneficiu/risc și va decide dacă vi se va administra Dotarem. Dacă vi se administrează Dotarem, medicul sau radiologul dumneavoastră va lua precauțiile necesare și va monitoriza atent injectarea Dotarem.

Medicul sau radiologul dvs. poate decide 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 imature a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugarilor până la vârsta de 1 an, Dotarem trebuie utilizat la acești pacienți doar după ce s-a analizat cazul cu atenție.

Înainte examinării, îndepărtați toate obiectele metalice pe care le purtați. Informați-l pe medicul sau radiologul dumneavoastră 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.

Dotarem împreună cu alte medicamente

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

Dotarem împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni ale Dotarem cu alimente sau cu băuturi. Oricum, vă rugăm să verificați cu medicul, radiologul sau farmacistul dumneavoastră dacă este necesar să nu beți sau 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 sau radiologului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dotarem nu trebuie folosit pe durata sarcinii decât dacă este neapărat necesar.

Alăptarea

Medicul sau radiologul dumneavoastră va discuta dacă trebuie să continuați sau întrerupeți alăptarea pentru 24 ore după administrarea Dotarem.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul Dotarem asupra cu privire la capacitatea de a conduce vehicule. Dacă vă simțiți rău (de exemplu, greață) după examinare, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum vi se va administra Dotarem

Dotarem vi se va administra prin injectare intravenoasă.

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

Dotarem poate fi injectat manual sau 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.

Doze

Medicul sau radiologul dumneavoastră va stabili doza care vi se va administra și va supraveghea injectarea.

Dozarea la populații speciale

Utilizarea Dotarem 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 Dotarem 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 imature a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, Dotarem trebuie utilizat la acești pacienți doar după ce s-a analizat cazul cu atenție. Copiilor nu trebuie să li se administreze mai mult de o doză de Dotarem la o scanare și nu trebuie să se repete injecția la mai puțin de 7 zile.

Utilizarea pentru angiografie nu este recomandată la pacienți 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 Dotarem decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de Dotarem decât cea recomandată. Dotarem vă este administrat într-o unitate medicală, de către personalul medical specializat. În cazul unei supradoze, Dotarem poate fi eliminat din organism prin hemodializă.

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 sau radiologului dumneavoastră.

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 șapte zile de la administrarea Dotarem.

Există un risc mic să aveți o reacție alergică la Dotarem. Astfel de reacții pot fi severe și **în mod excepțional, evoluează spre șoc** (caz foarte rar de reacție alergică care vă poate pune viața în pericol). Următoarele simptome pot fi primele semne ale unui șoc. Informați-1 imediat pe medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă simțiți vreuna dintre ele:

- umflare la nivelul feței, gurii sau gâtului, care vă poate provoca dificultăți la înghițit sau respirație
- umflarea mâinilor sau picioarelor
- senzație de amețală (hipotensiune arterială)
- dificultăți în respirație
- respirație șuierătoare
- tuse
- mâncărimi
- secreție nazală
- strănut
- iritație oculară
- urticarie
- erupție trecătoare pe piele

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

- reacții de hipersensibilitate
- durere de cap
- amețeli
- tulburări ale gustului
- somnolență
- senzație de furnicături, de căldură sau de rece și/sau de durere
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale
- greață
- durere abdominală
- erupție cutanată tranzitorie
- senzație de fierbinte, senzație de rece
- oboseală
- disconfort la locul de injectare, reacții la locul de injectare, senzație de rece la locul injectării, inflamarea locului injectării, difuzarea produsului în afara vaselor de sânge care poate duce la inflamație (înroșire și durere locală).

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

- anxietate, senzație de leșin (amețală și senzația iminentă de pierdere a conștienței)
- umflarea pleoapelor
- palpitații
- strănut
- vărsătură
- diaree
- salivă excesivă
- urticarie, mâncărimea pielii, transpirații abundente
- durere în piept, frisoane.

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

- reacții anafilactice sau anafilactoidice
- agitație
- comă, convulsii, sincopă (pierdere de scurtă durată a conștienței), tulburări de miros (percepția unor mirosuri neplăcute), tremor
- conjunctivită, ochi înroșiți, vedere încețoșată, creșterea lăcrimării
- stop cardiac, bătăi rapide sau rare ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, dilatarea vaselor de sânge, paloare
- stop respirator, respirație accelerată sau lentă, respirație dificilă, respirație șuierătoare, nas înfundat, tuse, gât uscat, îngustarea căilor respiratorii cu senzație de sufocare, spasm respirator, inflamarea gâtului,
- eczemă, înroșirea pielii, umflături buzelor și localizate la nivelul gurii

- crampe musculare, slăbiciune musculară, durere de spate
- stare de rău, disconfort toracic, febră, umflarea feței, pătrunderea produsului în afara vasului de sânge, ceea ce poate duce la necroză la locul de injectare, inflamarea venei
- inflamația venelor superficiale,
- scăderea concentrației 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 Dotarem împreună cu alți agenți de contrast care conțin gadolinium. Dacă în săptămânile următoare examinării prin IRM, observați modificări de culoare și/sau îngroșarea pielii în orice parte a corpului, informați-1 pe radiologul 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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dotarem

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

Este puțin probabil să vi se solicite să eliminați deșeurile de Dotarem.

7. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dotarem

- Substanța activă este acidul gadoteric. Un ml soluție injectabilă conține acid gadoteric 279,32 mg (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 0,5 mmol.

- Celelalte componente sunt: meglumină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dotarem și conținutul ambalajului

Dotarem se prezintă sub forma unui lichid limpede, incolor până la galben, pentru injectare intravenoasă.

Dotarem este disponibil în flacoane cu 5, 10, 15, 20 și 60 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Guerbet BP 57400

95943 Roissy Cd Cedex Franța

Fabricantul

Guerbet

BP 57400-95943 ROISSY Cd Cedex

16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay-sous-Bois

Franța

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Doze

Adulți

IRM la nivel cerebral și al măduvei spinării

În examinările neurologice, doza poate varia de la 0,1 la 0,3 mmol/kg, corespunzător unui interval de dozare cuprins între 0,2-0,6 ml/kg. După administrarea a 0,1 mmol/kg pacienților cu tumori cerebrale, o doză suplimentară de 0,2 mmol/kg poate îmbunătăți descrierea caracteristicilor tumorii și ușura luarea deciziei terapeutice.

IRM la nivelul întregului corp și angiografie

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

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

Populația pediatrică (0-18 ani)

IRM cerebrală și a coloanei vertebrale/IRM a întregului corp: doza recomandată și maximă de Dotarem este de 0,1 mmol/kg de greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări.

Din cauza funcției renale imature a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, Dotarem trebuie utilizat la acești pacienți doar după ce s-a analizat cazul cu atenție, doza nedepășind 0,1 mmol/kg de greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Dotarem nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Angiografie: Dotarem nu este recomandat pentru angiografie la copii sub 18 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la eficacitatea acestuia și siguranța acestei indicații.

Populații speciale:

Pacienți cu insuficiență renală: doza pentru adulți se administrează la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată ($\text{RFG} \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). A se vedea și "Insuficiența renală" mai jos.

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

Medicamentul este indicat numai pentru administrarea intravenoasă.

Viteza de perfuzare: 3-5 ml/min (în proceduri angiografice poate fi utilizată o viteză de perfuzare mare, până la 120 ml/min, adică 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 înmuiat în alcool se puncționează capacul flaconului cu acul seringii. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Dotarem este destinat 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.

Populația pediatrică (0-18 ani)

În funcție de cantitatea de Dotarem de administrat copilului, se recomandă utilizarea flacoanelor de Dotarem cu o seringă de unică folosință cu un volum adaptat acestei cantități pentru a avea o precizie mai mare a volumului injectat.

În cazul nou-născuților și al sugariilor, doza necesară trebuie să fie administrată manual.

Insuficiență renală

Înainte de administrarea Dotarem, se recomandă screeningul 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/1,73m²). Pacienții supuși unui transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la utilizarea Dotarem, 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 risc/beneficiu și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și indisponibile prin examenul RMN fără agent de contrast.

Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea Dotarem poate fi utilă în eliminarea Dotarem 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 disfuncției renale.

Nou-născuți și copii

A se vedea la Doze și mod de administrare, populație pediatrică.

Sarcina și alăptarea

Dotarem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului când este absolut necesar. Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Dotarem trebuie să se facă la discreția 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 agentului de contrast pe bază de gadoliniu utilizat. Doza trebuie de asemenea înregistrată. Dacă sunt utilizate fișe electronice ale pacientului, numele produsului, numărul de lot și doza trebuie introduse în fișa pacientului.