

Písomná informácia pre používateľa

DOTAREM 0,5 mmol/ml injekčný roztok v injekčných liekovkách

kyselina gadoterová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, rádiológa alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je DOTAREM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú DOTAREM
3. Ako sa podáva DOTAREM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOTAREM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOTAREM a na čo sa používa

DOTAREM je diagnostický liek, ktorý sa používa u dospelých a detí. Patrí do skupiny kontrastných látok a používa sa na zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI).

DOTAREM sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrení MRI. Toto zvýšenie kontrastu zlepšuje rozoznateľnosť a zobrazenie:

- poškodenia (zranenia) mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva;
- poškodenia (zranenia) pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, hrudníka a svalovo-kostrového systému
- poškodenia (zranenia) a zúženia (stenózy) iných ako koronárnych artérií (len u dospelých).

Tento liek je len na diagnostické použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú DOTAREM

DOTAREM sa NESMIE podať

- ak ste alergický na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium (ako iné kontrastné lieky používané pri zobrazovaní magnetickej rezonanciou).

Upozornenia a opatrenia

Vášho lekára alebo rádiológa informujte ak u vás nastali nasledujúce situácie:

- došlo k reakcii na kontrastný liek pri predchádzajúcom vyšetrení
- máte astmu
- ste na niečo alergický (napr. na morské ryby, senná nádcha, žihľavka)
- boli ste liečení beta-blokátormi (liek na liečbu chorôb srdca a krvného tlaku, ako napr. metoprolol)
- problémy s funkciou obličiek
- nedávno ste absolvovali, alebo onedlho máte absolvovať, transplantáciu pečene

- máte ochorenie ovplyvňujúce vaše srdce alebo cievy
- mali ste kŕče alebo ste liečený na epilepsiu

Vo všetkých týchto prípadoch váš lekár alebo rádiológ zvažia pomer prínosu a rizika a rozhodnú, či vám DOTAREM podajú alebo nie. V prípade podania DOTAREMU urobí váš lekár alebo rádiológ nevyhnutné predbežné opatrenia a podávanie budú starostlivo monitorovať.

Pred rozhodnutím o podaní DOTAREMU sa váš lekár alebo rádiológ môžu rozhodnúť a nechať urobiť vyšetrenie krvi, aby skontrolovali funkčnosť obličiek, najmä ak máte 65 rokov alebo viac.

Novorodenci a dojčatá

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka má lekár u takýchto pacientov DOTAREM používať iba po starostlivom uvážení.

Pred vyšetrením odstráňte všetky kovové predmety, ktoré máte na sebe. Lekára alebo rádiológa informujte, ak máte:

- kardiostimulátor
- cievnu svorku
- infúznou pumpu
- nervový stimulátor
- ušný implantát (implantát v vnútornom uchu)
- akékoľvek podozrivé kovové telesá, najmä v očiach

Je to dôležité, aby nenastali vážne problémy, pretože zariadenia na zobrazenie magnetickou rezonanciou používajú veľmi silné magnetické polia.

Iné lieky a DOTAREM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo rádiológovi. Obzvlášť informujte lekára, rádiológa alebo lekárnika ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky na choroby srdca, poruchy krvného tlaku ako beta-blokátory, vazodilatívne zložky, inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu, antagonisty receptora angiotenzínu II.

DOTAREM a jedlo a nápoje

Nie je známe žiadne vzájomné ovplyvňovanie sa medzi DOTAREMOM a jedlom a nápojmi. Konzultujte so svojim lekárom, rádiológom alebo farmaceutom, ktoré jedlá alebo nápoje neodporúčajú konzumovať pred vyšetrením.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo rádiológom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa nemá DOTAREM používať pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Lekár alebo rádiológ má zvažiť, či po podaní DOTAREMU môžete pokračovať v dojčení alebo dojčenie po podaní DOTAREMU prerušiť na 24 hodín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve DOTAREMU na schopnosť viesť motorové vozidlá nie sú žiadne údaje. Ak sa po vyšetrení necítite dobre (pocítujete nevoľnosť), nemali by ste viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva DOTAREM

DOTAREM sa podáva intravenóznou (vnútrožilovou) injekciou.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom lekára alebo rádiológa. Ihla zostane vo vašej žile; to umožní lekárovi alebo rádiológovi, aby vám v prípade potreby vstrekol vhodné lieky prvej pomoci. V prípade, že pociťujete príznaky alergickej reakcie, DOTAREM sa prestane podávať.

DOTAREM je možné podávať ručne alebo pomocou automatického injektora. U novorodencov a dojčiat sa tento liek má podávať iba ručne.

DOTAREM sa môže podávať v nemocnici, na klinike alebo v súkromnej ordinácii. Prítomný personál je oboznámený s tým, aké preventívne opatrenia sa musia vykonať pred vyšetrením. Vedia tiež, aké komplikácie by mohli nastať.

Dávkovanie

Váš lekár alebo rádiológ určí dávku, ktorá vám bude podaná a bude dozeráť na jej podanie v injekcii.

Dávkovanie v osobitných skupinách pacientov

Používanie DOTAREMU sa neodporúča u pacientov s ťažkými poruchami funkcie obličiek a u pacientov, ktorí nedávno podstúpili transplantáciu pečene, alebo ju majú onedlho podstúpiť. Ak je podanie DOTAREMU potrebné, mali by ste počas snímkovania dostať iba jednu dávku; ďalšia dávka sa nemá podať skôr ako o 7 dní.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospelí

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by u takýchto pacientov mal lekár používanie DOTAREMU starostlivo zvážiť. Deti majú dostávať pri jednom snímkaní jednu dávku DOTAREMU; ďalšiu dávku nemajú dostať skôr ako po 7 dňoch. U detí do 18 rokov sa neodporúča používanie angiografie.

Starší pacienti

Ak máte viac ako 65 rokov, nie je potrebné vám dávku upravovať; možno vám však urobia krvný test, aby sa zistilo, či vám dobre pracujú obličky.

Ak vám podali príliš vysokú dávku DOTAREMU

Je veľmi nepravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. DOTAREM vám v lekárskom zariadení podá vyškolený zdravotnícky pracovník. Ak by naozaj došlo k predávkovaniu, je možné odstrániť DOTAREM z tela pomocou hemodialýzy (prečistenia krvi).

Ďalšie informácie o tom, ako sa má DOTAREM používať a ako s ním majú zdravotnícki pracovníci zaobchádzať sú uvedené na konci tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj DOTAREM môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní vás budú najmenej pol hodiny pozorovať. Vedľajšie účinky sa väčšinou prejavia ihneď alebo niekedy neskôr. Niektoré účinky sa môžu prejaviť až po siedmich dňoch po podaní DOTAREMU.

Existuje malé riziko, že by sa u vás mohla prejavíť alergická reakcia na DOTAREM.

Takéto reakcie môžu byť ťažké a môžu skončiť šokom (alergickou reakciou, ktorá ohrozí váš život). Nasledujúce príznaky môžu byť prvým príznakom šoku. Ak by sa u vás vyskytli, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

- opuch tváre, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní
- opuch rúk alebo nôh
- závrate (nízky tlak)
- ťažkosti s dýchaním
- pískanie pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha
- kýchanie
- podráždenie očí
- žihľavka
- vyrážky

Menej časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov*):

- hypersenzitivita
- bolesti hlavy
- nezvyčajná chuť v ústach
- závrat
- ospalosť
- pocit mravčenia, tepla, chladu alebo bolesti
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- bolesti brucha,
- vyrážka
- pocit tepla, chladu
- slabosť
- nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, chlad v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok zápal (začervenanie a bolesť)

Zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov*):

- úzkosť, slabosť (závraty, pocit hrozacej straty vedomia)
- opuch očných viečok
- búšenie srdca
- kýchanie
- vracanie
- hnačka
- zvýšená tvorba slín
- žihľavka, svrbenie, potenie
- bolesť na hrudníku, zimnica

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov*)

- anafylaktické reakcie alebo prejavy podobné anafylaktickým reakciám
- nervozita
- kóma, kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), porucha čuchu (vnímanie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojiviek, rozmazané videnie, zvýšené slzenie,
- zástava srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, rozšírenie ciev, bledosť
- zástava dýchania, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, upchatý nos, kašeľ, sucho v hrdle, pocit stiahnutého hrdla s pocitom dusenia, kŕčovité stiahnutie dýchacích ciest, opuch hrdla,
- ekzém, začervenanie pokožky, opuch pier alebo úst
- svalové kŕče, slabosť svalov, bolesť v chrbte, nepokojnosť, nepríjemný pocit na hrudníku, horúčka, opuch tváre, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok odumieranie tkaniva v mieste vpichu injekcie, zápal žily

- pokles obsahu kyslíka v krvi

Bola hlásená nefrogénna systémová fibróza (ktorá spôsobuje stvrdnutie kože a môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšinou u pacientov, ktorí dostávali Dotarem spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Ak v priebehu niekoľkých týždňov po vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie spozorujete kdekoľvek na tele zmeny farby resp. hrúbky kože, oznámte to rádiológovi, ktorý vás vyšetruoval.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo radiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOTAREM

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Je nepravdepodobné, že by vás niekto požiadal o likvidáciu zvyšného DOTAREMU.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DOTAREM obsahuje

- Liečivom je kyselina gadoterová. Jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli) – čo zodpovedá 0,5 mmol (vo forme meglumínovej soli).
- Ďalšie zložky: meglumín a voda na injekciu.

Ako vyzerá DOTAREM a obsah balenia

DOTAREM je číry až žltkastý roztok na injekciu do žily.

Balenie DOTAREMU obsahuje jednu injekčnú liekovku s obsahom 5, 10, 15, 20 alebo 60 ml injekčného roztoku.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom:

DOTAREM

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dospelá populácia

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- **MRI mozgu a chrbtice:**
Pri neurologickom vyšetrení sa môže dávka upraviť z 0,1 až na 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti. Po podaní 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti sa u pacientov s mozgovým nádorom môže po podaní ďalších 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť zobrazenie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o terapii.
- **MRI celotelové a angiografia:**
Odporúčaná vnútrožilová dávka na získanie diagnosticky adekvátneho kontrastu predstavuje 0,1 mmol/kg (t.j. 0,2 ml/kg).
- **Angiografia:** Za výnimočných podmienok (napr. ak sa nepodarí získať adekvátne zobrazenie rozsiahlej cievnej oblasti) je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však predpokladá podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok DOTAREMU pred začatím angiografie, môže byť vhodné podať 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti v každej dávke, závisí to však od dostupného zobrazovacieho zariadenia.
- **Pediatrická populácia (0-18 rokov)**
MRI mozgu a chrbtice/ MRI celotelové: odporúčaná a maximálna dávka DOTAREMU je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného vyšetrenia by sa nemala použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do veku 4 týždňov a u detí do veku 1 roka by sa u takýchto pacientov mal DOTAREM používať iba po starostlivom zvážení a dávka by nemala presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa nemalo použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie DOTAREMU opakovať častejšie ako raz za 7 dní.
Angiografia: DOTAREM sa neodporúča pri angiografii u detí do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii informácie o účinnosti a bezpečnosti tohto lieku pri takomto použití.

Osobitné skupiny pacientov

- **Pacienti so zníženou funkciou obličiek:** Dávka pre dospelých sa týka pacientov s miernou až strednou poruchou funkcie obličiek ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Pozri tiež ďalej „Znížená funkcia obličiek“.
- **Pacienti so zníženou funkciou pečene:** Takýmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene.

Spôsob podávania

DOTAREM je určený výlučne na intravenózne podávanie. DOTAREM sa nesmie podávať v subarachnoidálnych (alebo epidurálnych) injekciách.

Nepodávajte intratekálne. Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna: extravazácia môže vyústiť do lokálnej reakcie neznášanlivosti, vyžadujúcej zvyčajnú lokálnu starostlivosť.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min., t.j. 2 ml/sek., sa môžu používať pri angiografii)

Optimálne snímokovanie: do 45 minút po injekcii

Optimálny sled snímok: T1-váhová

Kontrastný liek by sa mal intravaskulárne podávať podľa možnosti pacientovi v ľahu. Po podaní je potrebné pacienta minimálne pol hodiny sledovať, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov vzniká v tomto čase.

Pripravte injekčnú striekačku a ihlu. Odstráňte plastový kryt z injekčnej liekovky. Po vydezinfikovaní gumenej zátky tampónom namočeným v alkoholovom roztoku určenom na dezinfekciu, prepichnete zátku ihlou. Odoberte množstvo lieku, ktoré je potrebné na vyšetrenie a podajte intravenózne pacientovi.

Výlučne na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je potrebné injekčný roztok vizuálne skontrolovať. Na použitie je vhodný iba číry roztok bez viditeľných častíc.

Pediatrická populácia (0 – 18 rokov)

V závislosti od množstva DOTAREMU, ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť DOTAREM injekčné liekovky s použitím injekčnej striekačky s objemom vhodným na toto množstvo, na lepšiu presnosť vstrekovaného objemu.

U novorodencov a dojčiat by sa potrebná dávka mala podávať ručne.

Znížená funkcia obličiek

Odporúča sa, aby pred podaním DOTAREMU bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu dysfunkciu.

Uvádza sa výskyt nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s používaním niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína u pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým zhoršením funkcie obličiek (GFR < 30ml ml/min/1,73 m²). U pacientov po transplantácii pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko existuje možnosť výskytu nefrogénnej systémovej fibrózy v súvislosti s DOTAREMOM, malo by sa použitie tohto lieku u pacientov s ťažkým zhoršením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene používať iba po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu, a v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné avšak nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu. Ak je potrebné použiť DOTAREM, nemala by byť dávka vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie by sa mala použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemali by sa injekcie DOTAREMU opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Hemodialýza krátko po podaní DOTAREMU môže byť užitočná pri odstránení DOTAREMU z tela.

Neuvádza sa, že by u pacientov, ktorým sa ešte hemodialýza nerobila, mala hemodialýza význam pokiaľ ide o prevenciu alebo liečbu nefrogénnej systémovej fibrózy.

Starší pacienti

Nakoľko u starších pacientov môže byť zhoršený obličkový klírens kyseliny gadoterovej, je obzvlášť dôležité vyšetrenie pacientov vo veku od 65 rokov na renálnu dysfunkciu.

Novorodenci a dojčatá

Pozri časť Dávkovanie a spôsob podávania - pediatrická populácia

Tehotenstvo a dojčenie

DOTAREM sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní DOTAREMU majú byť na zvážení lekára a dojčiacej matky.

Pokyny na manipuláciu

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, evid.č.: 2015/04765-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, evid.č.: 2016/03743-ZME

Do záznamu o pacientovi treba nalepiť identifikačnú samolepku z injekčnej liekovky, aby sa zabezpečil presný záznam o použitej kontrastnej látke s obsahom gadolína. Taktiež je potrebné zaznamenať použitú dávku. Ak sú použité elektronické záznamy o pacientovi, názov produktu, číslo šarže a dávka by mala byť vložená do dokumentácie o pacientovi.