

Písomná informácia pre používateľa

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

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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Dotarem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, 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. 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.

Tento liek je len na diagnostické použitie.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám podajú Dotarem

Informácie v tejto časti si starostlivo prečítajte.

Uvedené informácie musíte vziať do úvahy vy, váš lekár alebo rádiológ ešte predtým, ako vám Dotarem podajú.

Dotarem sa NESMIE podať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolinium (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 liečený beta-blokátorom (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
- infúzna pumpa
- 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

Lekára alebo rádiológa informujte o všetkých liekoch, ktoré ste užívali alebo aktuálne užívate. Lekára, rádiológa alebo lekárniča informujte najmä o liekoch, ktoré ste užívali alebo aktuálne užívate, na choroby srdca, poruchy krvného tlaku ako beta-blokátory (napr. metoprolol), vazoaktívne zložky (napr. doxazosin), ACE inhibítory (ako ramipril), antagonisty receptora angiotenzínu II (napr. valsartan).

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. Pokiaľ po vyšetrení cítite nevoľnosť, nesmiete viesť motorové vozidlá 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 detí sa podáva 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 dospievajúci

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. Novorodenci a nemluvňatá 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 zdravotnícky 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 symptómy môžu byť prvým príznakom šoku. Ak by sa u vás vyskytli, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

- opuch tváre, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní

- opuch rúk alebo nôh
- závrate (nízky tlak)
- ťažkosi s dýchaním
- pískanie pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha
- kýchanie
- podráždenie očí
- žihľavka
- vyrážky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u viac ako 1 z 10 pacientov):

- bolesti hlavy
- pocity típnutia

Časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u 1 z 10 pacientov):

- pocit tepla alebo chladu, prípadne bolesti v mieste vpichu injekcie
- nevoľnosť (žalúdočná)
- vracanie
- začervenanie pokožky, svrbenie a vyrážky

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u 1 zo 100 pacientov):

- alergické reakcie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u 1 z 1 000 pacientov):

- nezvyčajná chuť v ústach
- žihľavka, zvýšené potenie

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť u 1 z 10 000 pacientov):

- nervozita, úzkosť
- kóma, kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), slabosť (závraty, pocit hrozacej straty vedomia), závraty, porucha čuchu (zacítenie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojiviek, nejasné videnie, zvýšené slzenie, opuch očí
- zástava srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, búšenie srdca, nízky alebo vysoký krvný tlak, rozšírenie ciev, bledosť
- zástava dýchania, opuch pľúc, ťažkosi s dýchaním, pocit stiahnutého hrdla, chrčanie, upchatý nos, kýchanie, kašeľ, sucho v hrdle
- hnačka, bolesti žalúdka, zvýšená tvorba slín
- ekzém
- kontrakcie svalov, slabosť svalov, bolesť v chrbte
- nepokojnosť, bolesť v hrudníku, nepríjemný pocit v hrudníku, horúčka, zimnica, opuch tváre, únava, nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok zápal (začervenanie a bolesť) alebo 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 vyšetroval.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky, porozprávajte sa s vaším lekárom alebo rádiológom. Rovnako aj v prípade účinkov, ktoré v tejto písomnej informácii neboli uvedené.

5. Ako uchovávať Dotarem

Tento liek uchovávajte 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 obsahuje Dotarem

- 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 injekcie.

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
Roissy CDG Cedex
B.P. 57400
95943 Roisy CDG Cedex
Francúzsko

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 01/2014.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

- 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 iných orgánov 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 očakáva 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 pre ktorý dávka môže byť prínosom, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.

- **Deti:** Dávka 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti sa podáva pri všetkých indikáciách okrem angiografie z dôvodu nedostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti v tejto indikácii.
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.
U novorodencov a dojčiat sa má dávka podávať ručne.
- **Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek:** Dávka pre dospelých sa týka pacientov s mierne až stredne zhoršenou funkciou obličiek ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pozri tiež ďalej „Zhoršená funkcia obličiek“.
- **Pacienti so zhoršenou 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.

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 vydenzifikovni 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.

Zhoršená 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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). 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, Deti

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva sa Dotarem nemá používať, iba ak klinický stav pacientky vyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Lekár a dojčiaca matka môžu zvážiť prípadné prerušenie dojčenia 24 hodín po podaní Dotaremu.

Pokyny na manipuláciu

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.