

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DOTAREM, 0,5 mmol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Acidum gadotericum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest DOTAREM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOTAREM
3. Jak stosować DOTAREM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DOTAREM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DOTAREM i w jakim celu się go stosuje

DOTAREM jest środkiem diagnostycznym do stosowania u dorosłych i dzieci. Należy do grupy środków kontrastowych stosowanych przy obrazowaniu rezonansu magnetycznego (MRI).

DOTAREM stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań MRI. Takie wzmocnienie kontrastu poprawia widoczność i określenie granic:

- zmian patologicznych w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i okolicznych tkanek;
- zmian patologicznych w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego;
- zmian patologicznych i zwężeń w tętnicach, zwłaszcza w tętnicach wieńcowych (tylko dorośli).

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOTAREM

Kiedy NIE stosować leku DOTAREM

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin (takie jak inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu rezonansu magnetycznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta:

- u pacjenta wystąpiła reakcja na środek kontrastowy podczas badania;
- u pacjenta występuje astma;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie (np. uczulenie na owoce morza, pokrzywka, katar sienny);

- pacjent jest leczony beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzenia serca i ciśnienia krwi, taki jak metoprolol);
- nerki pacjenta działają nieprawidłowo;
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby;
- pacjent ma chorobę wpływającą na serce lub naczynia krwionośne;
- u pacjenta występowały drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz lub lekarz radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i oceni, czy u danego pacjenta można zastosować DOTAREM. Jeżeli u pacjenta zastosowany zostanie DOTAREM, lekarz lub lekarz radiolog zastosuje niezbędne środki ostrożności, a podawanie leku DOTAREM będzie dokładnie monitorowane.

Lekarz lub lekarz radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed zastosowaniem leku DOTAREM, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Noworodki i niemowlęta

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia lek DOTAREM będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza.

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty jakie pacjent może nosić. Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli pacjent ma założony:

- rozrusznik serca,
- klips naczyniowy,
- pompę infuzyjną,
- stymulator nerwów,
- implant ślimakowy (implant w uchu wewnętrznym),
- jakiegokolwiek podejrzewane metalowe ciało obce, zwłaszcza w oku.

Jest to bardzo ważne, ponieważ może spowodować poważne problemy, jako że urządzenia do obrazowania rezonansu magnetycznego wykorzystują bardzo silne pola magnetyczne.

Lek DOTAREM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, lekarza radiologa lub farmaceutę o przyjmowaniu lub niedawnym przyjmowaniu leków przeciwko zaburzeniom pracy serca i ciśnienia krwi, takich jak beta-adrenolityki, środki wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny czy antagoniści receptorów angiotensyny II.

Lek DOTAREM z jedzeniem i piciem

Nie są znane interakcje leku DOTAREM z jedzeniem i piciem. Jednakże należy zapytać się lekarza, lekarza radiologa lub farmaceutę, czy wymagane jest, aby przed badaniem nie jeść lub nie pić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku DOTAREM nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Lekarz lub lekarz radiolog omówi z pacjentką i wyjaśni, czy może kontynuować karmienie piersią czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku DOTAREM.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku DOTAREM na zdolność prowadzenia pojazdów. W razie złego samopoczucia po badaniu, np. nudności (odczuwania mdłości), pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować DOTAREM

Lek DOTAREM będzie podawany w zastrzyku dożylnym.

Podczas badania pacjent będzie dokładnie monitorowany przez lekarza lub lekarza radiologa. W żyle pacjenta pozostawiona będzie igła, dzięki czemu, w razie konieczności, lekarz lub lekarz radiolog będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, podawanie leku DOTAREM zostanie natychmiast przerwane.

Lek DOTAREM może być wstrzykiwany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza. U noworodków i niemowląt lek ten będzie wyłącznie wstrzykiwany ręcznie.

Zabieg ten może być przeprowadzony w szpitalu, przychodni lub prywatnym gabinecie. Personel medyczny wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania. Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Dawkowanie

Lekarz lub lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Nie zaleca się stosowania leku DOTAREM u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby. Jednakże jeżeli konieczne będzie zastosowanie leku DOTAREM, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinien otrzymywać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia lek DOTAREM będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza. Dzieci powinny otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinny otrzymywać kolejnego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Nie zaleca się stosowania do angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 i więcej lat, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DOTAREM

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Lek DOTAREM będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel. W razie rzeczywistego przedawkowania DOTAREM może być usunięty z organizmu przez hemodializę (oczyszczanie krwi).

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania i obchodzenia się z tym lekiem przez personel medyczny podane są na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu pacjent będzie monitorowany przez co najmniej pół godziny. Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub z pewnym opóźnieniem. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić nawet do siedmiu dni po podaniu zastrzyku leku DOTAREM.

Istnieje niewielkie ryzyko reakcji alergicznej u pacjenta na DOTAREM. Takie reakcje mogą być ciężkie i spowodować wstrząs (przypadek reakcji alergicznej, który może stanowić zagrożenie życia). Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza, lekarza radiologa lub innego członka personelu medycznego:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub z oddychaniem,
- obrzęk rąk lub stóp,
- uczucie oszołomienia (niedociśnienie),
- trudności w oddychaniu,
- świszczący oddech,
- kaszel,
- swędzenie skóry,
- wodnista wydzielina z nosa,
- kichanie,
- podrażnienie oczu,
- pokrzywka,
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100)

- nadwrażliwość
- ból głowy
- nietypowy smak w ustach
- zawroty głowy
- senność
- odczucie mrowienia, ciepła lub zimna i (lub) ból
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi
- nudności (mdłości)
- ból brzucha
- wysypka
- uczucie gorąca, uczucie chłodu
- osłabienie
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, odczucie zimna w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, wydostanie się produktu poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego (zaczerwienienie i miejscowy ból)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000)

- niepokój, omdlenie (zawroty głowy i zagrożenie utratą świadomości)
- obrzęk powiek
- kołatanie serca
- kichanie
- wymioty
- biegunka
- zwiększone wydzielanie śliny

- pokrzywka, świąd, potliwość
- ból w klatce piersiowej, dreszcze

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10 000)

- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktyoidalne
- pobudzenie
- śpiączka, napady padaczkowe, zemdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), zaburzenia węchu (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drgawki
- zapalenie spojówek, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie
- nagłe zatrzymanie pracy serca, przyspieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń, błądność
- zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, zatkały nos, kaszel, suchota gardła, skurcz gardła z uczuciem duszenia się, skurcze mięśni oddechowych, obrzęk gardła
- wyprysk, zaczerwienienie skóry, obrzęk ust i miejscowy obrzęk w jamie ustnej
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców
- osłabienie, dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły
- zmniejszenie zawartości tlenu we krwi.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (które powoduje zwapnienie skóry i może też obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), które przeważnie występowało u pacjentów, którzy otrzymywali lek DOTAREM razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli w okresie tygodni po badaniu MRI pacjent zauważy zmiany koloru i (lub) grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, należy poinformować o tym lekarza radiologa, który wykonywał badanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać DOTAREM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułko-strzykawce i na kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent był proszony o usunięcie pozostałości leku DOTAREM.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DOTAREM

- Substancją czynną leku jest kwas gadoterowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej).
- Pozostałe składniki leku to meglumina i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DOTAREM i co zawiera opakowanie

DOTAREM jest to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań dożylnych, bezbarwny lub w różnych odcieniach żółtego koloru.

Opakowanie leku DOTAREM zawiera jedną ampułko-strzykawkę zawierającą 10, 15 lub 20 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

GUERBET

BP 57400

95943 Roissy CdG cedex

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami: DOTAREM

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09-08-2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

Dorośli:

- MRI mózgu i kręgosłupa:
W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 do 0,6 ml/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.
- MRI całego ciała i angiografia:
Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 ml/kg mc.).
- Angiografia: W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia) uzasadnione może być podanie drugiej, kolejnej dawki 0,1 mmol/kg mc. (odpowiadającej 0,2 ml/kg mc.). Jednakże jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu DOTAREM, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (czyli 0,1 ml/kg mc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.

Dzieci i młodzież (0-18 lat):

- MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała: zalecana i maksymalna dawka produktu DOTAREM wynosi 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania.
Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia DOTAREM należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym

rozważeniu w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu DOTAREM, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

- Angiografia: Nie zaleca się stosowania produktu DOTAREM w czasie angiografii przeprowadzanej u dzieci poniżej 18 roku życia, z uwagi na niewystarczające dane dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.

Szczególne grupy pacjentów:

- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m² pc.) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Patrz punkt „Zaburzenia czynności nerek” poniżej.
- Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby: U pacjentów takich stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby.

Sposób podawania

Produkt DOTAREM jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego. Produktu DOTAREM nie wolno podawać we wstrzyknięciu podajęczynówkowym ani nadtwardówkowym.

Szybkość infuzji: 3-5 ml/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji do 120 ml/min, tzn. 2 ml/sek.).

Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia

Optymalna sekwencja obrazowania: obrazy T1-zależne

W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien być monitorowany przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie. Nakręcić trzon popychacza tłoka na gumowy tłok i wstrzyknąć dożylnie objętość produktu wymaganą do badania.

Tylko do jednorazowego użycia, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Do użycia nadaje się wyłącznie przezroczysty roztwór niezawierający widocznych cząsteczek.

Dzieci i młodzież (0-18 lat)

W zależności od ilości produktu DOTAREM, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem DOTAREM w połączeniu z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości, w celu zachowania wyższej precyzji wstrzykiwanej dawki.

U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem produktu DOTAREM wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynności nerek.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, z uwagi na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko NSF w związku ze stosowaniem produktu DOTAREM, produkt ten powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego. Jeżeli konieczne jest zastosowanie produktu DOTAREM, dawka nie powinna przekraczać 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu DOTAREM, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Hemodializa zastosowana krótko po podaniu produktu DOTAREM może ułatwić eliminację produktu DOTAREM z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterowego może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Noworodki i niemowlęta

Patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania, stosowanie u dzieci”.

Wpływ na ciążę i karmienie piersią

DOTAREM nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterowego.

Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania produktu DOTAREM powinno być pozostawione do uznania lekarza i karmiącej matki.

Instrukcja użycia produktu

Odklejane etykiety identyfikacyjne z ampułko-strzykawek należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. W przypadku korzystania z elektronicznej karty pacjenta należy wprowadzić do niej nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.