

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DOTAREM 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

gadoteratna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili radiologu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, radiologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DOTAREM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam bude primijenjen DOTAREM
3. Kako će Vam DOTAREM biti primijenjen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DOTAREM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DOTAREM i za što se koristi

Dotarem je dijagnostičko sredstvo za primjenu u odraslih i djece. Pripada skupini kontrastnih sredstava koja se koriste prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (engl. *magnetic resonance imaging*, MRI).

Dotarem se koristi za pojačanje kontrasta prikaza dobivenih tijekom MRI pretraga. Ovo pojačanje kontrasta omogućuje bolju vizualizaciju i ocrtavanje:

- oštećenja (lezija) u mozgu, kralježnici i okolnim tkivima
- oštećenja (lezija) u jetri, bubrezima, gušterači, zdjelici, plućima, srcu, dojka i mišićno-koštanom sustavu
- oštećenja (lezija) ili suženja (stenoz) arterija, osim srčanih arterija (samo kod odraslih)

Ovaj lijek koristi se isključivo u dijagnostičke svrhe.

2. Što morate znati prije nego Vam bude primijenjen DOTAREM

Dotarem Vam NE SMIJE biti primijenjen:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže gadolinij (kao što su druga kontrastna sredstva koja se koriste za pretragu magnetskom rezonancijom).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili radiologu ako se sljedeće odnosi na Vas:

- već ste imali reakciju na kontrastno sredstvo tijekom pretrage
- bolujete od astme

- u povijesti bolesti imate alergiju (kao što je alergija na morske plodove, koprivnjača, peludna groznica)
- uzimate beta blokatore (lijekove za liječenje poremećaja rada srca i krvnog tlaka, kao što je metoprolol)
- imate problema s bubrežima
- nedavno ste bili ili ćete uskoro biti podvrgnuti presađivanju jetre
- imate bolest koja utječe na srce i krvne žile
- imali ste napadaje (konvulzije) ili ste bili liječeni od epilepsije

U svim ovim slučajevima, Vaš liječnik ili radiolog će procijeniti omjer koristi i rizika te odlučiti mogu li Vam primijeniti Dotarem. Ako primite Dotarem, Vaš liječnik ili radiolog će poduzeti potrebne mjere opreza i pažljivo nadzirati primjenu Dotarema.

Prije nego donese odluku o primjeni ovog lijeka, Vaš liječnik ili radiolog može se odlučiti za krvne pretrage radi procjene funkcije Vaših bubrega, a posebno ako imate ili ste stariji od 65 godina.

Novorođenčad i dojenčad

Obzirom na nedovoljno razvijenu bubrežnu funkciju kod novorođenčadi starosti do 4 tjedna i dojenčadi starosti do 1 godine života, Dotarem se kod tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene liječnika.

Prije pregleda odstranite sve metalne predmete koje možda nosite na sebi. Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako imate:

- elektrostimulator srca (pacemaker)
- krvožilnu kopču (vaskularnu klipsu)
- infuzijsku pumpu
- neurostimulator
- umjetnu pužnicu (implantat u unutarnjem uhu)
- moguće strano metalno tijelo, posebice u oku

Ove informacije su važne jer navedena metalna tijela mogu prouzročiti ozbiljne probleme, s obzirom da uređaj za magnetsku rezonanciju koristi vrlo jako magnetsko polje.

Drugi lijekovi i DOTAREM

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno obavijestite svog liječnika, radiologa ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove za terapiju poremećaja rada srca ili krvnog tlaka poput beta blokatora, tvari s djelovanjem na krvne žile (vazoaktivne tvari), inhibitora angiotenzin-konvertirajućeg enzima i antagonista angiotenzin II receptora.

Dotarem s hranom i pićem

Nisu poznate interakcije Dotarema s hranom i pićem. Međutim, provjerite sa svojim liječnikom, radiologom ili ljekarnikom smijete li prije pregleda jesti ili piti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili radiologu za savjet prije primjene ovog lijeka.

Trudnoća

Gadoteratna kiselina može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Dotarem se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

Dojenje

Vaš liječnik ili radiolog će porazgovarati s Vama o tome trebate li nastaviti s dojenjem ili ćete ga prekinuti na razdoblje od 24 sata nakon primjene Dotarema.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o učincima Dotarema na sposobnost upravljanja vozilima. Ukoliko se ne osjećate dobro nakon pretrage ili osjećate mučninu, nemojte upravljati vozilom ili strojem.

3. Kako će Vam DOTAREM biti primijenjen

Dotarem će Vam biti primijenjen injekcijom u venu.

Tijekom pretrage bit ćete pod nadzorom liječnika ili radiologa. Igla će Vam ostati u ruci; to će omogućiti liječniku ili radiologu injektiranje odgovarajućeg lijeka ako će biti potrebno u slučaju hitnosti. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, primjena Dotarema će biti zaustavljena.

Dotarem može biti primijenjen ručno ili pomoću automatskog injektora. Kod novorođenčadi i dojenčadi ovaj će lijek biti isključivo primijenjen ručno.

Postupak će se izvršiti u bolnici, klinici ili privatnoj praksi. Prisutno osoblje zna koje mjere opreza moraju biti poduzete za ovu pretragu. Također su svjesni mogućih komplikacija do kojih može doći.

Doziranje

Vaš liječnik ili radiolog će odrediti dozu koju ćete primiti i nadgledat će primjenu injekcije.

Doziranje kod posebnih skupina bolesnika

Primjena Dotarema se ne preporučuje kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega te kod bolesnika koji su nedavno bili podvrgnuti ili će uskoro biti podvrgnuti presađivanju jetre. Međutim, ukoliko je primjena Dotarema neophodna, smijete primiti samo jednu dozu tijekom pretrage te drugu injekciju ne smijete primiti najmanje idućih 7 dana.

Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti

Obzirom na nedovoljno razvijenu funkciju bubrega kod novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine, Dotarem se kod tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene liječnika. Djeca smiju primiti samo jednu dozu Dotarema tijekom snimanja i ne smiju primiti drugu injekciju najmanje 7 dana.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka za angiografiju kod djece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze ukoliko imate 65 godina ili ste stariji, ali ćete možda trebati krvne pretrage radi provjere funkcije Vaših bubrega.

Ako primite više Dotarema nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam biti primijenjena prevelika doza. Dotarem će Vam biti primijenjen u medicinskom okruženju od strane educiranog osoblja. U slučaju predoziranja, Dotarem može biti uklonjen iz tijela pomoću hemodijalize (čišćenja krvi).

Dodatne informacije o načinu korištenja i rukovanja ovim lijekom od strane medicinskog ili zdravstvenog radnika nalaze se na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene ovog lijeka bit ćete zadržani na promatranju najmanje pola sata. Većina nuspojava se pojavi odmah ili ponekad s odgodom. Neke nuspojave se mogu pojaviti do 7 dana nakon primjene Dotarema.

Postoji mali rizik od moguće pojave alergijske reakcije na Dotarem. Takve reakcije mogu biti ozbiljne i **rezultirati šokom** (alergijska reakcija koja može ugroziti Vaš život). Sljedeći simptomi bi mogli biti prvi znakovi šoka. Odmah obavijestite svog liječnika, radiologa ili zdravstvenog radnika ukoliko osjetite bilo koji od njih:

- oticanje lica, ustiju ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- oticanje šaka ili stopala
- ošamućenost (niski krvni tlak)
- otežano disanje
- piskanje ili zviždanje pri disanju
- kašalj
- svrbež
- curenje iz nosa
- kihanje
- nadraženost oka
- koprivnjača
- kožni osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost
- glavobolje
- neobičan okus u ustima
- vrtoglavica
- izrazita pospanost
- osjećaj trnaca, topline, hladnoće i/ili boli
- niski ili visoki krvni tlak
- mučnina
- bol u trbuhu
- osip
- osjećaj vrućine, osjećaj hladnoće
- fizička slabost ili nedostatak energije (astenija)
- nelagoda, reakcija, hladnoća i/ili otok na mjestu primjene injekcije te izlazak lijeka iz krvnih žila što može dovesti do upale (crvenilo i lokalizirana bol)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- tjeskoba, nesvjestica (vrtoglavica i predosjećaj gubitka svijesti)
- oticanje očnih kapaka
- neugodan osjećaj brzih ili snažnih otkucaja srca (palpitacije)
- kihanje
- povraćanje
- proljev
- povećano izlučivanje sline
- koprivnjača, svrbež, znojenje
- bol u prsima, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anafilaktička ili slična reakcija
- uznemirenost
- koma, napadaji, kratkotrajan gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj osjeta mirisa (pojačan osjet neugodnih mirisa), nevoljno drhtanje (tremor)
- konjunktivitis, crvene oči, zamagljen vid, pojačano suzenje
- srčani zastoj, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, poremećaj srčanog ritma, proširene krvne žile, bljedoća
- prestanak disanja, voda u plućima (plućni edem), zaduha (otežano disanje), začepljen nos, kašalj, suho grlo, stezanje grla uz osjećaj gušenja, respiratorni spazam, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana i otok lokaliziran u ustima
- grčevi u mišićima, slabost u mišićima, bol u leđima
- opće loše stanje, nelagoda u prsima, groznica, oticanje lica, izlaženje lijeka iz krvnih žila što može dovesti do odumiranja tkiva na mjestu primjene injekcije, upala vena
- smanjena razina kisika u krvi

Postoje zapisi o nefrogenoj sistemske fibrozi (bolest koja dovodi do zadebljanja i otvrdnuća kože, a može zahvatiti i meko tkivo te unutarnje organe), većinom u bolesnika koji su primili Dotarem zajedno s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinij. Ako u tjednima nakon MRI pregleda uočite promjene u boji i/ili debljini kože na bilo kojem dijelu tijela, o tome obavijestite radiologa koji je izvršio pregled.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DOTAREM

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na štrcaljki i kutiji iza oznake „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Malo je vjerojatno da će se od Vas tražiti da zbrinete preostali Dotarem. U tom slučaju pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DOTAREM sadrži

- Djelatna tvar je gadoteratna kiselina. 1 ml otopine za injekciju sadrži 279,32 mg gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli), što odgovara 0,5 mmola gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli).
- Drugi sastojci su meglumin i voda za injekcije.

Kako DOTAREM izgleda i sadržaj pakiranja

Dotarem je bistra, bezbojna do žuta otopina za intravensku injekciju.

Pakiranje Dotarema sadrži:

jednu napunjenu štrcaljku (plastična) s 10, 15 ili 20 ml otopine za injekciju, građiranu po ml, bez igle

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62

10 000 Zagreb

Proizvođač

Guerbet

BP 57 400

95 943 Roissy CdG Cedex

Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Odrasli:

- MRI mozga i kralježnice:

Kod neuroloških pretraga, doza može varirati od 0,1 do 0,3 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara dozi od 0,2 do 0,6 ml/kg tjelesne težine. Nakon primijenjene doze od 0,1 mmol/kg tjelesne težine kod bolesnika s tumorom mozga, dodatna doza od 0,2 mmol/kg tjelesne težine može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje odluke o terapiji.

- MRI cijelog tijela i angiografija:

Za osiguranje dijagnostički adekvatnog kontrasta preporučena doza za intravensku injekciju je 0,1 mmol/kg tjelesne težine (odnosno 0,2 ml/kg).

Angiografija: U izuzetnim slučajevima (npr. kad se ne može postići zadovoljavajući prikaz šireg vaskularnog prostora), može biti opravdano primijeniti drugu injekciju od 0,1 mmol/ml tjelesne težine, što odgovara dozi od 0,2 ml/kg tjelesne težine. Međutim, ukoliko je prije početka izvođenja angiografije predviđena primjena 2 uzastopne doze, preporuča se da svaka doza bude 0,05 mmol/kg tjelesne težine što odgovara dozi od 0,1 ml/kg tjelesne težine, zavisno o kvaliteti dostupne opreme za snimanje.

Pedijatrijska populacija (0-18 godina):

- MRI mozga i kralježnice / cijelog tijela: Preporučena i najviša doza je 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda.

Obzirom na nedovoljno razvijenu bubrežnu funkciju kod novorođenčadi starosti do 4 tjedna i dojenčadi starosti do 1 godine života, Dotarem se kod tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene u dozi koja ne prelazi 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda. Budući da nisu dostupni podaci o ponovljenoj primjeni, vremenski razmak između dvije injekcije Dotarema mora biti najmanje 7 dana.

- Angiografija: Ne preporučuje se primjena Dotarema za angiografiju kod djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene za ovu indikaciju.

Posebne skupine bolesnika:

- Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega: Doza za odrasle primjenjiva je za bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Vidjeti dolje dio „Oštećenje funkcije bubrega“.
- Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre: Ovim bolesnicima primjenjuje se doza namijenjena za odrasle. Preporučuje se oprez, pogotovo u razdoblju prije transplantacije jetre.

Način primjene

Dotarem se primjenjuje isključivo intravenskom injekcijom.

Prilikom intravenske primjene kontrastnog sredstva, bolesnik treba biti, ako je moguće, u ležećem položaju. Nakon primjene, bolesnika treba nadzirati najmanje pola sata, temeljem iskustva o razvoju većine nuspojava u tom vremenu.

Navijte klip na gumeni čep štrcaljke i intravenskim putem ubrizgajte količinu otopine potrebnu za pretragu.

Samo za jednokratnu primjenu, svu neiskorištenu otopinu potrebno je baciti.

Otopinu za injekciju prije primjene treba vizualno pregledati. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Pedijatrijska populacija (0-18 godina):

Ovisno o količini Dotarema koja će se primijeniti djetetu, preporučuje se primjena Dotarema u bočici uz korištenje jednokratne štrcaljke volumena prilagođenog potrebnoj količini, radi preciznijeg odmjerenja injektiranog volumena.

Kod novorođenčadi i dojenčadi potrebna doza se mora primijeniti ručno.

Oštećenje funkcije bubrega

Prije primjene Dotarema, preporučuje se svim bolesnicima provjeriti postojanje poremećaja funkcije bubrega odgovarajućim laboratorijskim pretragama.

Zabilježeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava na bazi gadolinija kod bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Bolesnici koji će biti podvrgnuti transplantaciji jetre izloženi su posebnom riziku s obzirom na visoku incidenciju akutnog zatajenja bubrega u toj skupini bolesnika. Budući da postoji mogućnost pojave NSF-a pri primjeni Dotarema, isti se smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije i u bolesnika u razdoblju prije transplantacije jetre samo nakon pažljive ocjene rizika i koristi te ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni pomoću nekontrastne MRI pretrage. Ukoliko je neophodno primijeniti Dotarem, doza ne smije prijeći $0,1 \text{ mmol/kg}$ tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda. S obzirom na nedostatnost podataka o ponavljanoj primjeni, Dotarem injekcije ne smiju biti ponavljane osim ako je razmak između injekcija barem 7 dana.

Hemodijaliza ubrzo nakon primjene Dotarema može biti korisna u uklanjanju Dotarema iz organizma. Nema dokaza da hemodijaliza može spriječiti pojavu ili liječiti nefrogenu sistemska fibrozu kod bolesnika koji inače nisu podvrgnuti hemodijalizi.

Stariji bolesnici

Budući da klirens bubrežima gadoteratne kiseline može biti oštećen u starijih bolesnika, osobito je važno utvrditi postojanje poremećaja funkcije bubrega u bolesnika od 65 godina i starijih.

Novorođenčad i dojenčad

Vidjeti u dijelu *Doziranje i Način primjene* pod *Pedijatrijska populacija*.

Trudnoća i dojenje

Dotarem se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ukoliko kliničko stanje žene zahtijeva primjenu gadoteratne kiseline.

Odluku o tome treba li nastaviti ili prekinuti dojenje na 24 sata nakon primjene Dotarema moraju zajednički donijeti liječnik i majka koja doji.

Upute za rukovanje lijekom

Naljepnica za praćenje mora se skinuti sa štrcaljke i zalijepiti na karton bolesnika, kako bi se adekvatno vodila precizna evidencija o primijenjenom kontrastnom sredstvu na bazi gadolinija. Također je obavezno naznačiti i primijenjenu dozu.

Ako se koristi elektronički medicinski karton bolesnika, također se u isti mora unijeti naziv lijeka, broj serije i primijenjena doza.