

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dotarem 279,3 mg/ml injektioneste, liuos Dotarem 279,3 mg/ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku gadoteerihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai muun hoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dotarem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dotarem injektionestettä
3. Miten Dotaremia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dotaremin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dotarem on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Dotarem 279,3 mg/ml on varjoaine, jota käytetään aikuisilla ja lapsilla kontrastin parantamiseksi magneettikuvauksissa. Dotarem ruiskutetaan laskimoosi(verisuoneesi) juuri ennen magneettikuvausta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dotarem injektionestettä

Sinulle EI tule antaa Dotaremia

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos olet allerginen gadoliniumia sisältäville lääkkeille (kuten muille varjoaineille, joita käytetään MRI-kuvauksissa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dotarem injektionestettä: jos

- olet kokenut yliherkkyysoireiden aikaisemman varjoainekuvauksen yhteydessä
- sinulla on astma
- sinulla on jokin allergia (esim. äyriäisallergia, nokkosihottuma, heinänuha)
- käytät beetasalpaajia (jotka ovat lääkkeitä sydämen ja verenpaineen häiriöihin, kuten metoprololi)
- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto
- sinulla on sairaus, joka vaikuttaa sydämeesi tai verisuoniisi
- sinulla on ollut kouristuksia tai sinua hoidetaan epilepsian vuoksi.

Kaikissa näissä tapauksissa lääkäri tai radiologi tekee riski-hyötyarvioinnin ja päättää, voiko sinulle antaa Dotaremia. Jos sinulle päätetään antaa Dotaremia, lääkäri tai radiologi suorittaa tarvittavat varotoimet ja Dotaremin annostus suoritetaan huolellisesti valvottuna.

Ennen Dotarem -valmisteen käytön aloittamista lääkärisi saattaa päättää ottaa sinulta verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, erityisesti siinä tapauksessa, jos olet 65-vuotias tai vanhempi.

Vastasyntyneet ja imeväiset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, Dotaremia tulisi käyttää näille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen.

Poista kaikki metalliesineet, joita sinulla saattaa olla ennen tutkimusta. Kerro lääkärille tai radiologille, jos sinulla on:

- sydämentahdistin
- verisuonikliipsi
- infuusiopumppu
- hermostimulaattori
- sisäkorvaistute
- epäily metallisesta vierasesineestä elimistössä, etenkin silmässä.

Tämä on tärkeää, koska ne voivat aiheuttaa vakavia ongelmia, koska magneettikuvauslaitteet käyttävät erittäin voimakkaita magneettikenttiä.

Muut lääkevalmisteet ja Dotarem

Kerro lääkärille tai radiologille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro erityisesti lääkärille, radiologille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat tai olet äskettäin ottanut lääkkeitä sydän- ja verenpainesairauksiin, kuten beetasalpaajia, vasoaktiivisia aineita, ACE:n estäjät, angiotensiini II -antagonistit.

Dotarem ruuan ja juoman kanssa

Dotaremilla ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia ruuan ja juoman kanssa. Varmista kuitenkin hoitohenkilökunnalta, jos saat syödä tai juoda ennen tutkimusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Dotaremia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Lääkäri tai radiologi keskustele kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa imetystä vai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi Dotaremin käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dotarem-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ei ole olemassa tietoa. Jos tunnet itsesi huonovointiseksi (jos sinulla on pahoinvointia) tutkimuksen jälkeen, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Dotaremia käytetään

Dotarem annetaan suonensisäisenä injektiona.

Tutkimuksen aikana olet lääkärin tai radiologin valvonnan alaisena. Neula jätetään suoneen. Näin lääkäri tai radiologi pystyy antamaan tarpeen mukaan sopivia lääkkeitä hätätilanteessa. Jos saat allergisen reaktion, Dotaremin annostus lopetetaan.

Dotarem voidaan antaa manuaalisesti tai automaattisen injektorin avulla. Vastasyntyneille ja imeväisille tarvittava annos on annettava manuaalisesti.

Toimenpide suoritetaan sairaalassa, klinikalla tai yksityisvastaanotolla. Henkilökunta tietää, mitä varotoimenpiteitä tutkimusta varten täytyy tehdä. He tuntevat myös mahdolliset komplikaatiot.

Annos

Lääkäri tai radiologi määrittää sinulle annettavan annoksen ja valvoo injektiota.

Annos erityisryhmille

Dotaremin käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos valmisteen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, sinulle annetaan ainoastaan yksi Dotarem-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

Vastasyntyneet, imeväiset, lapset ja nuoret

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, Dotaremia tulisi käyttää näille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen. Lapsille tulisi antaa ainoastaan yksi Dotarem-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulisi pitää vähintään 7 päivän tauko.

Angiografian käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Vanhukset

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

Jos saat enemmän Dotaremia kuin sinun pitäisi

Yliannoksen mahdollisuus on hyvin epätodennäköinen. Koulutettu hoitohenkilökunta antaa sinulle Dotarem-annoksen. Jos kuitenkin saat yliannoksen, Dotarem voidaan poistaa hemodialyysillä (veren puhdistus).

Lisätietoja käytöstä ja käsittelystä on tämän lehtisen lopussa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä tai radiologilta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Lääkkeen annostelun jälkeen sinua pidetään seurannassa vähintään puoli tuntia. Useimmat sivuvaikutukset ovat välittömiä ja joskus viivästyneitä. Jotkut vaikutukset voivat ilmaantua jopa seitsemän päivään Dotarem-injektion jälkeen.

On olemassa pieni Dotaremille allergisen reaktion riski. Tällaiset reaktiot voivat olla vakavia ja voivat **johtaa sokkiin** (allergian reaktion tyyppi, joka voi aiheuttaa hengenvaarallisen tilan). Seuraavat oireet voivat olla sokin ensimmäiset merkit. Ilmoita välittömästi lääkärille, radiologille tai hoitohenkilökunnalle, jos tunnet jotain seuraavista:

- kasvojen, suun tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa ongelmia nielemisessä tai hengittämisessä
- käsien tai jalkojen turpoaminen
- huimaus (hypotensio)
- hengitysvaikeudet
- hengityksen vinkuminen
- yskiminen
- kutina
- vuotava nenä
- aivastaminen
- silmä-ärsytys
- nokkosihottuma
- iho-oireet.

Epätavalliset sivuvaikutukset (voivat vaikuttaa yhteen henkilöön sadan henkilön joukossa)

- yliherkkyys
- päänsärky
- epätavallinen maku suussa
- huimaus
- uneliaisuus
- kihelmöinnin, lämmön, kylmän ja/tai kivun tunne
- korkea tai alhainen verenpaine
- pahoinvointi
- vatsakipu
- ihottuma
- kuuman tai kylmän tunne
- voimattomuus
- epämukava tunne injektio kohdassa, injektio kohdan reaktio, injektio kohdan kylmyys, injektio kohdan turvotus, tuotteen tihkuminen verisuonen ulkopuolelle, mikä voi aiheuttaa tulehduksen (punaisuus ja paikallinen kipu).

Harvinaiset sivuvaikutukset (voivat vaikuttaa yhteen henkilöön tuhannen henkilön joukossa)

- ahdistuneisuus, pyöritys (huimaus ja välitön tajunnan menetyksen tunne)
- silmäluomien turpoaminen
- sydämentykytyks
- aivastelu
- ripuli
- lisääntynyt syljen erityys
- nokkosihottuma, kutina, hikoilu
- rintakipu, vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat vaikuttaa yhteen henkilöön kymmentuhannen henkilön joukossa)

- anafylaktiset ja anafylaktistyyppiset reaktiot
- agitaatio
- kooma, kouristuskohtaukset, pyörtyminen (lyhyt tajunnan menetys), hajuharhat (usein epämiellyttävien hajujen tuntu nenässä), vapina
- silmän sidekalvotulehdus, silmien punaisuus, näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityys,
- sydämenpysähdys, kiihtyneet tai hidastuneet sydämen lyönnit, rytmihäiriöt, verisuonten laajeneminen, kalpeus,

- hengitystoiminnan pysähtyminen, keuhkopöhö, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, nenän tukkoisuus, yskä, kurkun kuivuus, kurkun kireys ja tukehtumisen tunne, keuhkospasmit, kurkun turvotus,
- ekseema, ihon punoitus, huulten turpoaminen ja paikalliset turvotukset suussa
- lihaskrampit, lihasheikkous, selkäkiput,
- huonovointisuus, epämukava tunne rinnassa, kuume, kasvojen turvotus, tuotteen tihkuminen verisuonen ulkopuolelle, mikä voi aiheuttaa ihosolujen kuoleman pistoskohdassa, pinnallinen laskimotulehdus
- happitason väheneminen veressä.

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia, NSF (joka aiheuttaa ihon kovettumisen ja voi myös vaikuttaa pehmytkudoksiin ja sisäelimiin), on raportoitu Dotaremin käytön yhteydessä potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita. Jos huomaat MRI-kuvausta seuraavien viikkojen aikana muutoksia ihosi värissä ja/tai paksuudessa, ilmoita kuvauksen suorittaneelle radiologille

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dotaremin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektionpullot: Ei erityisiä säilytysohjeita.

Esitötetyt ruiskut: Ei saa jäätyä.

Dotaremia ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dotarem sisältää

- Vaikuttava aine on gadoteerihappo (279,32 mg/ml), joka on DOTA:n (202,46 mg) ja gadoliniumoksidin kompleksi.
 - Muut aineet ovat meglumiini ja injektionesteisiin käytetty vesi.
- Valmisteen osmolaalisuus on 1350 mOsm/kg.

Miltä Dotarem näyttää ja pakkauksen sisältö

Dotarem on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos laskimonsisäiseen injektointiin.

Dotarem-pakkauksessa on:

- yksi esitäytetty muoviruisku, jossa on 10, 15 tai 20 ml injektionestettä, millilitra-asteikko, ilman neulaa,
- tai kymmenen esitäytettyä muoviruiskua, joissa on 10, 15 tai 20 ml injektionestettä, millilitra-asteikko, ilman neulaa.

Injektionpullot (tyyppi II, kirkas lasi), joissa butyylikumitulpat: 5 ml, 25x5 ml, 25x10 ml, 15 ml, 25x15 ml, 20 ml, 25x20 ml, 60 ml sekä 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Guerbet, BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grex Medical Oy

Takomotie 7

FIN-00380 Helsinki.

puh: 050 3600 082

fax: 010 296 1823

e-mail: asiakaspalvelu@grex.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Dotarem on tarkoitettu ainoastaan laskimonsisäiseen käyttöön.

Valmistetta ei saa antaa subaraknoidaalitilaan (eikä epiduraalitilaan).

Suosituksset 60 ja 100 ml pullojen käytölle:

Annostelussa tulee käyttää automaatti-injektoria (käyttö kielletty vauvoille).

Injektorista potilaaseen tuleva letku on vaihdettava jokaisen tutkimuspotilaan jälkeen.

Pulloon ja yhdysletkuihin jäljelle jäänyt varjoaine sekä autoinjektorin kertakäyttöosat tulee hävittää jokaisen tutkimussarjan jälkeen.

Laitteen valmistajan antamia käyttöohjeita tulee seurata.

Ennen Dotarem-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu Dotaremin käytön yhteydessä potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että Dotarem voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä käyttää ainoastaan potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilailla huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä ole saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Jos Dotaremin käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään 0,1 mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, Dotarem -injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, Dotaremia tulisi käyttää näille potilaille vain huolellisen harkinnan jälkeen käyttäen annosta, joka on enintään 0.1 mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, Dotarem-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska Dotaremin munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysi pian Dotaremin annon jälkeen voi olla tarpeen Dotaremin poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidoa.

Dotaremia ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa gadoteerihapolla.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi Dotaremin -annostelun jälkeen.

Irrotettava seurantatarra ruiskuissa/pulloissa on kiinnitettävä potilasrekisteriin, jotta saataisiin tarkka tallenne käytetystä gadolinium-varjoaineesta. Myös käytetty annos on merkittävä muistiin. Jos käytetään sähköisiä potilasrekistereitä, aineen nimi, eränumero ja annos on syötettävä potilasrekisteriin.

Bipacksedel: Information till användaren

Dotarem 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning Dotarem 279,3 mg / ml injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta gadotersyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller övrig vårdpersonal.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller övrig vårdpersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Dotarem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dotarem
3. Hur du kommer att få Dotarem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dotarem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dotarem är och vad det används för

Endast avsett för diagnostik.

Dotarem 279,3 mg/ml är ett kontrastmedel som används för vuxna och barn för att förbättra kontrasten vid en magnetundersökning. Dotarem sprutas i en av dina vener (blodådror) strax innan magnetundersökningen.

2. Vad du behöver veta innan du får Dotarem

Du bör EJ få Dotarem:

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller gadolinium (liksom andra kontrastmedel som används för magnetisk resonanstomografi).

Varningar och försiktighet

Informera din läkare eller radiolog om följande gäller dig:

- du har fått en överkänslighetsreaktion under någon tidigare kontrastmedelsundersökning.
- du har astma
- du har någon allergi (t.ex. skaldjursallergi, hösnuva, urtikaria).
- du behandlas med en betablockerare (läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar, t.ex. metoprolol)
- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation
- du har en sjukdom som drabbar hjärtat eller blodkärlen
- du har haft kramper eller du behandlas för epilepsi.

I alla dessa fall kommer läkaren att bedöma om du bör få Dotarem. Om du får Dotarem kommer läkaren att vidta de nödvändiga säkerhetsåtgärderna och tillförseln av Dotarem kommer att övervakas noga

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut fattas angående användning av Dotarem, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom njurfunktionen är omogen hos barn upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, kommer Dotarem endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren.

Avlägsna alla metallföremål du har på dig före undersökningen. Informera läkaren om du har:

- en pacemaker
- en kärklämna
- en infusionspump
- en nervstimulator
- ett cochleaimplantat (implantat i innerörat)
- några misstänkta främmande partiklar av metall i kroppen, särskilt i ögat.

Detta är viktigt eftersom dessa kan leda till allvarliga problem, då apparater för magnetresonansavbildning använder mycket starka magnetfält.

Andra läkemedel och Dotarem

Tala om för läkare eller radiolog om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Informera särskilt läkare eller radiolog om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar som t.ex. betablockerare, substanser som påverkar kärlen, angiotensinkonverterande enzym, inhibitorer, angiotensin II-receptorantagonister.

Dotarem med mat och dryck

Dotarem har inga kända samverkningar med födoämnen eller drycker. Kontrollera ändå med läkaren eller radiolog om du får äta eller dricka innan undersökningen utförs.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Graviditet

Dotarem inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för läkaren eller radiolog om du ammar eller ska börja amma. Läkaren kommer att diskutera med dig om du kan fortsätta eller bör avbryta amningen under en period på 24 timmar efter att du har fått Dotarem.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Dotarem på förmågan att köra bil. Om du känner dig dålig efter undersökningen, såsom illamående eller yrsel ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du kommer att få Dotarem

Dotarem ges till dig via en intravenös injektion.

Under undersökningen övervakas du av en läkare eller radiolog. En nål lämnas kvar i din ven; på det sättet kan läkaren injicera lämpliga akutläkemedel vid behov. Om du får en allergisk reaktion stoppas administreringen av Dotarem.

Dotarem kan administreras för hand eller med en automatisk sprutpump. Till nyfödda och spädbarn ges medlet endast för hand.

Proceduren utförs på ett sjukhus, en klinik eller en privatpraktik. Personalen som är närvarande vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas vid undersökningen. De känner också till vilka möjliga komplikationer som kan uppstå.

Dosering

Läkaren bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

Dosering för särskilda patientgrupper

Användning av Dotarem rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av Dotarem under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer Dotarem endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren. Barn ska endast få en dos av Dotarem under en undersökning och ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre, men läkaren kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Dotarem

En överdosering är mycket osannolik. Du ges Dotarem av en utbildad person. Om du verkligen skulle få en överdos kan Dotarem avlägsnas från kroppen med hemodialys (blodrening).

Det finns mer information om användning och hantering för sjukvårdspersonal sist i denna bipackse del.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller övrig vårdpersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att du fått Dotarem kommer du att hållas under uppsikt i minst en halvtimme. De flesta biverkningar uppkommer genast men ibland kan biverkningar vara fördröjda. Vissa effekter kan uppkomma upp till sju dagar efter Dotarem-injektion.

Det finns en liten risk för att du kan få en allergisk reaktion mot Dotarem. Sådana reaktioner kan vara svåra och **leda till chock** (en typ av allergisk reaktion som kan vara livshotande).

Nedanstående symtom kan vara de första tecknen på chock. Informera omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du känner av något av dem:

- svullnad i ansikte, mun eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas
- svullnad i händer eller fötter
- svimningskänsla (hypotoni)
- andningssvårigheter
- pipande andning
- hosta
- klåda
- rinnande näsa
- nysningar
- ögonirritation
- nässelutslag
- hudutslag.

Ovanliga biverkningar (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 användare)

- överkänslighet
- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen/yrsel
- sömnhet
- känsla av stickande värme, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magont
- utslag
- värmekänsla, köldkänsla
- asteni
- obehag vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, svullnad, diffusion av produkten utanför blodkärl som kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- ångest, matthet (yrsel och känsla av överhängande medvetslöshet)
- svullnad ögonlock
- hjärtklappning
- nysningar
- kräkningar (illamående)
- diarré
- svett salivsekretion
- nässelfeber, klåda, svettning
- bröstsmärta, frossa.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- anafylaktiska eller anafylaktiska liknande reaktioner
- oro
- koma, krampanfall, synkope (kortvarig förlust av medvetandet), luktstörning (man tycker sig känna -ofta obehagliga lukter), skakningar
- konjunktivit, röda ögon, dimsyn, ökad tåravsöndring
- hjärtstillestånd, snabbare eller långsammare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, kärlutvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, kramp i luftrören, andnöd, pipande andning, täppt näsa, hosta, torrhet i svalget, sammandragning i halsen med känslan av kvävning, andning spasmer, svullnad i halsen,
- eksem, hudrodnad, svullnad i läppar och munmuskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta

- sjukdomskänsla, obehag i bröstet, feber, svullnad i ansiktet, diffusion av produkten utanför blodkärl vid injektionsstället vilket kan leda till vävnadsdöd, inflammation i en ven
- sänkt syrehalt i blodet.

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som gör att huden förtjockas och hårdnar och även kan påverka mjukdelar och inre organ), vilket oftast uppkom hos patienter som fick Dotarem tillsammans med andra kontrastmedel som innehöll gadolinium. Om du under veckorna efter MRT-undersökningen lägger märke till förändringar i färgen och/eller tjockleken på din hud på någon del av kroppen ska du informera läkaren som utförde undersökningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller övrig vårdpersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dotarem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förfyllda sprutor: Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadotersyra (279,32 mg/ml), som är ett komplex av DOTA (202,46 mg) och gadoliniumoxid.
- Övriga innehållsämnen är meglumin och vatten för injektionsvätskor.
Preparatets osmolalitet är 1350 mOsm/kg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dotarem är en klar, färglös till gul lösning för intravenös injektion.

Dotarem-förpackningen innehåller:

- en förfylld spruta i plast med 10, 15 eller 20 ml lösning för injektion, graderad per ml, utan nål.
 - eller tio förfyllda sprutor i plast med 10, 15 eller 20 ml lösning för injektion, graderad per ml, utan nål.
- Injektionsflaskor av klart glas (typ II) med förslutning av butylgummi: 5 ml, 25x5 ml, 25x10 ml, 15 ml, 25x15 ml, 20 ml, 25x20 ml, 60 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Guerbet, BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Grex Medical Oy

Smedjevägen 7

FIN-00380 Helsingfors

Tel: 050 3600 082

Fax: 010 296 1823

e-mail: asiakaspalvelu@grex.fi

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.12.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dotarem lämpar dig enbart för intravenöst bruk.

Detta preparat får inte injiceras subaraknoidalt (eller epiduralt).

Rekommendationer för användning av flaskor på 60 och 100 ml:

En automatisk injektor bör användas (användning förbjuden vid undersökning av spädbarn).

Slangen mellan injektor och patient bör bytas mellan varje undersökningspatient.

Det kontrastmedel som blir kvar i kopplingslangarna eller i flaskan skall kastas bort efter varje undersökningsserie.

Maskintillverkarens användningsinstruktioner bör följas.

Före administrering av Dotarem rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Det har förekommit enstaka rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) som fått Dotarem tillsammans med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel. Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med Dotarem, bör det endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Dotarem ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Dotarem inte upprepas om intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, ska Dotarem endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner med Dotarem inte upprepas om intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort tid efter administrering av Dotarem kan vara till nytta för att avlägsna Dotarem från kroppen. Det finns inga belegg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Dotarem skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadotersyra.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Dotarem ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

Den avdragbara spårningsetiketten på flaskor/sprutor ska vara fäst på patientjournalen för att möjliggöra korrekt registrering av det gadolinium kontrastmedel som används. Den dos som använts skall också registreras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktens namn, batchnummer och dosen anges i patientjournalen.