

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOTAREM
Injekční roztok

DOTAREM
Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Acidum gadotericum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dotarem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dotarem podán
3. Jak se přípravek Dotarem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dotarem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dotarem a k čemu se používá

Dotarem je diagnostický přípravek určený k použití **u dětí i dospělých**. Patří do skupiny kontrastní látek používaných pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

Používá se pro zvýšení kontrastu obrazů získaných při vyšetření magnetickou rezonancí.

Zvýšení kontrastu zlepšuje zobrazení při vyšetřování některých částí těla, jako jsou hlava a páteř, srdce, břicho, ledviny, prsa, kosti a klouby

Tento přípravek se používá pouze k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dotarem podán

Dotarem Vám NESMÍ být podán:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kterékoli další složky tohoto přípravku (uvedené v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující gadolinium (jako jsou další kontrastní látky používané při MRI)

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud se na Vás vztahuje některé z následujících:

- již dříve u Vás došlo během vyšetření k reakci na kontrastní látku
- trpíte astmatem
- projevila se u Vás někdy alergie (například alergie na mořské živočichy, senná rýma, kopřivka)
- byl(a) jste léčen(a) nějakým betablokátozem (to je lék na srdeční poruchy a poruchy krevního tlaku)
- Vaše ledviny nefungují správně

- podstoupil(a) jste transplantaci jater nebo se na ni v dohledné době připravujete
- máte onemocnění ovlivňující srdce nebo cévy
- míváte křeče nebo jste léčen(a) na epilepsii

Ve všech těchto případech Váš lékař nebo radiolog posoudí přínosy v porovnání s riziky a rozhodne, jest-li Vám má být Dotarem podán. Pokud Vám bude Dotarem podán, Váš lékař nebo radiolog přijme potřebná opatření a podání přípravku bude pečlivě sledováno.

Lékař nebo radiolog se může k posouzení, jest-li Dotarem podat, rozhodnout, že Vám bude odebrán vzorek krve ke zjištění, jak Vám fungují ledviny; to platí zejména tehdy, pokud je Vám 65 let nebo více.

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku bude Dotarem u těchto pacientů použit jen po pečlivé konzultaci lékaře.

Před vyšetřením sejměte všechny kovové předměty, které máte na sobě. Informujte svého lékaře, pokud máte v těle

- kardiostimulátor
- cévní svorku
- infuzní pumpu
- nervový stimulátor
- kochleární implantát (implantát ve vnitřním uchu)
- máte podezření na jakýkoli cizorodý kovový předmět, zejména v oku.

Je to důležité, protože by to mohlo přivodit závažné problémy, jelikož se v přístrojích pro MRI používají velmi silná magnetická pole.

Další léčivé přípravky a Dotarem

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo, které možná budete užívat. Zejména jej informujte svého lékaře nebo radiologa v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky na srdeční poruchy nebo na poruchy krevního tlaku, jako jsou betablokátory, vazodilatorní látky (ovlivňující průchodnost cév), inhibitory ACE (tlumící účinky enzymu acetylcholinesterázy), nebo tzv. antagonisté receptorů pro angiotenzin II.

Dotarem s jídlem a pitím

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Dotarem a jídlem nebo pitím. Ověřte si však u svého lékaře, nebo radiologa, jestli před vyšetřením smíte nebo nesmíte jíst nebo pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo radiologem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Kyselina gadoterová může prostupovat placentou. Není známo, zda to má vliv na dítě. Pokud to není naprosto nezbytné, nemá se Dotarem během těhotenství používat.

Kojení

Váš lékař nebo radiolog s Vámi probere, jestli máte s kojením pokračovat, nebo ho na dobu 24 hodin potom, co Vám bude Dotarem podán, přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se po vyšetření necítíte dobře, vyskytuje-li se u Vás nevolnost (pocit na zvracení), neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude Dotarem podán

Dotarem Vám bude podán nitrožilní injekcí.

Během vyšetření budete pod lékařským dohledem. V žíle Vám bude ponechána kanyla pro případ, že bude potřeba, aby Vám lékař nebo radiolog při akutních potížích aplikoval vhodné nouzové léky. Pokud u Vás dojde k alergické reakci, bude podávání přípravku Dotarem zastaveno.

Dotarem může Vám být podán ručně nebo pomocí automatického injektoru. Novorozencům a kojencům musí být Dotarem podán pouze ručně.

Zákrok Vám bude proveden v nemocnici, na klinice nebo v soukromé lékařské ordinaci. Ošetřující personál ví, jaká opatření je třeba při vyšetření přijmout. Také je obeznámen se všemi případnými komplikacemi, které by mohly nastat.

Dávkování

Dávku, kterou dostanete, určí Váš lékař nebo radiolog, který také dohlédne na její podání.

Dávkování v případě zvláštních skupin pacientů

U pacientů se závažnými ledvinovými obtížemi a u pacientů, kteří v nedávné době podstoupili transplantaci jater nebo se k ní v dohledné době chystají, se použití přípravku Dotarem nedoporučuje. Pokud je však jeho použití nezbytné, měli byste během jednoho vyšetření obdržet jenom jednu dávku a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku bude Dotarem u těchto pacientů podán pouze po pečlivé rozvaze. Děti mají během vyšetření dostat pouze jednu dávku Dotarem, další dávka nemá být podána dříve než za 7 dní.

Použití při angiografii se u dětí do 18ti let nedoporučuje.

Starší osoby

Pokud je Vám 65 let nebo více, není sice třeba dávku upravovat, může Vám však být odebrána krev ke zjištění, jak Vám fungují ledviny.

Pokud Vám bylo přípravku Dotarem podáno příliš mnoho

Je velice nepravděpodobné, že by u Vás mohlo dojít k předávkování. Přípravek Dotarem Vám podá ve zdravotnickém zařízení vyškolená osoba. Pokud by k předávkování skutečně došlo, je možné Dotarem z těla odstranit hemodialýzou (čištěním krve).

Další informace k použití přípravku a manipulaci s ním určené pro lékaře, resp. pro zdravotnický personál jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání přípravku Dotarem budete přinejmenším půl hodiny pod dohledem.

Většina nežádoucích účinků se projevuje okamžitě, někdy opožděně. Některé účinky se mohou projevit až sedm dní po podání injekce přípravku Dotarem.

Existuje malé riziko, že byste mohl(a) být na přípravek Dotarem alergický(á).

Takové reakce mohou být závažné a **mohou způsobit šok** (případ alergické reakce, která Vás může ohrozit na životě). Kterýkoliv z níže uvedených příznaků může být prvním známkou šoku. Pokud některý z nich pocítíte, okamžitě informujte svého lékaře, radiologa nebo jiného zdravotníka:

- otok obličeje, úst nebo hrdla, který může způsobit dýchací nebo polykací potíže
- otok rukou nebo chodidel
- točení hlavy, závratě (nízký krevní tlak)
- dechové obtíže
- pískavé dýchání
- kašel
- svědění
- výtok z nosu
- kýchání
- podráždění očí,
- kopřivka (silně svědící místa zarudlé pokožky)
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- hypersensitivita
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- závrať
- ospalost
- pocit brnění, tepla nebo chladu a/nebo bolesti
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest žaludku
- vyrážka
- pocit horka, pocit chladu
- astenie (celková tělesná slabost)
- nepříjemný pocit v místě vpichu, reakce v místě vpichu, chlad v místě vpichu, otok v místě vpichu, únik přípravku mimo cévu, který může vést k zánětu (zarudnutí a místní bolest)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- úzkost, mdloby (závrať a pocit, že upadnete do bezvědomí)
- otok očních víček
- bušení srdce
- kýchání
- zvracení
- průjem
- zvýšené slinění
- kopřivka, svědění, pocení
- bolest na hrudi, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- anafylaktická reakce nebo reakce podobná anafylaktické reakci
- neklid
- kóma (hluboké bezvědomí), záchvaty, synkopa (krátká ztráta vědomí), porucha čichových vjemů (pocit často nepříjemných pachů), třas
- zánět spojivek, zarudnutí očí, rozmazané vidění, zvýšené slzení
- srdeční zástava, zrychlený nebo zpomalený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, roztažení cév, bledost
- zástava dechu, plicní otok, dechové obtíže, sípání, ucpaný nos, kašel, sucho v krku, stažené hrdlo s pocitem dušení, dechové křeče, otok v krku
- ekzém, zarudnutí kůže, otok rtů a otok lokalizovaný v ústech
- svalové křeče, svalová ochablost, bolesti zad

- malátnost a neklid, nepříjemný pocit na hrudi, otok obličeje, únik přípravku mimo cévu, který může vést k odumírání tkáně v místě vpichu, zánět žil
- pokles hladiny kyslíku v krvi

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (která způsobuje ztvrdnutí kůže a může postihnout i měkké tkáně a vnitřní orgány), z nichž většina se týkala pacientů, kterým byl přípravek Dotarem aplikován společně s dalšími kontrastními látkami obsahujícími gadolinium. Jestliže během týdnů po vyšetření magnetickou rezonancí pozorujete na kterékoli části těla změny zbarvení nebo tloušťky kůže, informujte radiologa, který vyšetření provedl.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak Dotarem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli, lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce za výrazem „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Je nepravděpodobné, že budete požádán(a), abyste zbývající množství přípravku Dotarem zlikvidoval(a). Pokud k tomu však dojde, zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dotarem obsahuje

- Léčivou látkou je acidum gadotericum (kyselina gadoterová). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,32 mg, což odpovídá 0,5 mmol kyseliny gadoterové.
- Dalšími složkami jsou meglumin a voda na injekci.

Jaký má Dotarem vzhled a obsah balení

Dotarem je čirý, bezbarvý až žlutý roztok pro intravenózní injekční podání.

Balení přípravku Dotarem obsahuje:

- jednu skleněnou ampulku s 5 ml roztoku;
- jednu skleněnou lahvičku s 10, 15 nebo 20 ml roztoku;
- jednu plastovou předplněnou stříkačku s 15 nebo 20 ml roztoku pro injekční podání, se stupnicí v ml, bez jehly;
- nebo deset předplněných plastových stříkaček s 15 nebo 20 ml roztoku pro injekční podání, se stupnicí v ml, bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Francie
Tel.: +33 1 45 91 50 00
E-mail: pierre.andre@guerbet-group.com

Výrobce:

Guerbet
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
95943 Roissy CdG cedex
Francie

Požadujete-li o tomto léčivém přípravku další informace, obraťte se laskavě na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Diagnostic Pharmaceuticals, a.s.
Rožtylské náměstí 649/19
141 00, Praha 4
Česká republika
Tel.: +420 241 431 122
E-mail: sramek@diagpharm.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před aplikací přípravku Dotarem se doporučuje provést u všech pacientů laboratorní zkoušky ke screeningu na renální dysfunkci.

U pacientů se závažnou akutní nebo chronickou renální poruchou ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) byly ve spojitosti s použitím některých kontrastních látek obsahujících gadolinium hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Obzvláště riziková jsou pacienti podstupující transplantaci jater, protože u této skupiny je četnost výskytu renálního selhání vysoká. Vzhledem k možnosti vzniku NSF v souvislosti s přípravkem Dotarem se tento přípravek smí u pacientů se značně zhoršenou funkcí ledvin a u pacientů v perioperační fázi transplantace jater použít pouze po pečlivém vyhodnocení přínosů v porovnání s riziky a jen v případě, že je diagnostická informace kriticky důležitá a pomocí nekontrastního MRI ji nelze získat. Pokud již je použití přípravku Dotarem nezbytné, nesmí dávka překročit $0,1 \text{ mmol/kg}$ tělesné hmotnosti. Během jednoho skenu se nesmí aplikovat více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací o opakované aplikaci se injekce přípravku Dotarem nemají opakovat v intervalu kratším než alespoň 7 dní.

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být Dotarem u těchto pacientů podáván pouze po pečlivé rozvaze a v dávce nepřesahující $0,1 \text{ mmol/kg}$ tělesné hmotnosti. Během vyšetření smí být podána jen jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání, další injekce Dotaremu nemá být podána dříve než za 7 dní.

Vzhledem k tomu, že u starších osob může být renální clearance kyseliny gadoterové zhoršená, je zvlášť důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a vyšším screening na renální dysfunkci.

K odstranění přípravku Dotarem z těla může být krátce po jeho podání účelná hemodialýza. Neexistují však žádné doklady na podporu toho, že by bylo vhodné zahájit hemodialýzu k prevenci nebo léčbě NSF u pacientů, kteří dosud hemodialýzu nepodstupují.

U těhotných žen se Dotarem aplikovat nesmí, ledaže si použití kyseliny gadoterové vyžaduje klinický stav ženy.

Zda v kojení pokračovat nebo je na dobu 24 hodin přerušit, je na posouzení lékaře a kojící matky.

Oddělitelnou část štítku z lahviček/stříkaček/ampule je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.