

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dotagraf 0,5 mmol/ml injekční roztok

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, radiologovi nebo lékárníkovi. 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 Dotagraf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dotagraf podán
3. Jak se Dotagraf používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dotagraf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dotagraf a k čemu se používá

Dotagraf je kontrastní látka, která obsahuje kyselinu gadoterovou. Je určena pouze pro diagnostické účely.

Dotagraf se používá ke zvýšení kontrastu snímků získaných při vyšetřeních magnetickou rezonancí (MRI). Toto zvýšení kontrastu zlepšuje zobrazení a rozlišení tkáně u:

Dospělí a pediatrická populace (0-18 let)

- MRI centrální nervové soustavy, včetně abnormalit (lézí) v mozku, míše a v sousedních tkáních;
- MRI celého těla včetně abnormalit (lézí) v játrech, ledvinách, slinivce, pánvi, plicích, srdci, prsou a v pohybovém aparátu;

Dospělá populace

- MR angiografie včetně abnormalit (lézí) a zúžení (stenóz) v tepnách, s výjimkou koronárních (věnčitých) tepen.

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

Přípravek Dotagraf Vám nemá být podán

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující gadolinium (jako jsou další kontrastní látky používané při magnetické rezonanci).

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.
- máte astma.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) alergii (například alergie na plody moře, kopřivka, senná rýma).
- jste aktuálně léčen(a) nějakým betablokátozem (lék na srdeční poruchy a poruchy krevního tlaku, jako je

např. metoprolol).

- Vaše ledviny řádně nefungují.
- podstoupil(a) jste nedávno transplantaci jater nebo se na ni v dohledné době připravujete.
- máte srdeční onemocnění nebo onemocnění krevních cév.
- míváte křeče nebo jste léčen(a) na epilepsii.

Ve všech těchto případech lékař nebo radiolog zhodnotí poměr rizika a přínosu vyšetření a rozhodne, zda Vám může být Dotagraf podán. Pokud Vám bude Dotagraf podán, přijme Váš lékař nebo radiolog nezbytná opatření a podání přípravku Dotagraf bude pozorně sledováno.

Před rozhodnutím o použití přípravku Dotagraf může Váš lékař nebo radiolog považovat za potřebné provést krevní test k ověření funkce ledvin, zejména u pacientů ve věku 65 let a starších.

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku bude Dotagraf u těchto pacientů použit jen po pečlivém zvážení 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 Dotagraf

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, radiologa nebo lékárníka v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky na srdeční poruchy nebo na poruchy krevního tlaku, jako jsou betablokátory (léky na srdeční poruchy a vysoký krevní tlak, vazodilatorní látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, blokátory receptorů pro angiotenzin II.

Dotagraf s jídlem a pitím

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Dotagraf a jídlem a pitím. Ověřte si však u svého lékaře, radiologa nebo lékárníka, jestli před vyšetřením smíte 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 je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství

Dotagraf by neměl být používán během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Váš lékař nebo radiolog s Vámi projedná, jestli budete v kojení pokračovat, nebo zda máte na dobu 24 hodin po podání přípravku Dotagraf, kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje, že by přípravek Dotagraf narušoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se po vyšetření necítíte dobře, řídit ani obsluhovat stroje byste neměl(a).

3. Jak Vám bude Dotagraf podán

Dotagraf Vám bude podán nitrožilní injekcí.

Během vyšetření budete pod dohledem lékaře nebo radiologa. V žíle Vám bude ponechána jehla pro případ, že bude potřeba, aby Vám lékař nebo radiolog při akutních potížích aplikoval potřebné léky. Pokud u Vás dojde k alergické reakci, bude podávání přípravku Dotagraf zastaveno.

Dotagraf může být podáván ručně nebo pomocí automatického vstřikovače. U novorozenců a kojenců bude vždy aplikován pouze ručně.

Tento 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 u zvláštních skupin pacientů

Použití přípravku Dotagraf se nedoporučuje u pacientů, kteří mají závažné problémy s ledvinami a u pacientů, kteří nedávno prodělali transplantaci jater nebo se na tuto transplantaci v brzké době chystají. Pokud je však jeho použití nezbytné, měla by Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka přípravku Dotagraf a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Protože funkce ledvin je u novorozenců do čtyř týdnů věku a kojenců do 1 roku věku nezralá, Dotagraf se má u této skupin pacientů používat pouze po pečlivém uvážení lékařem. Novorozencům a kojencům by během vyšetření měla být podána pouze jedna dávka přípravku Dotagraf a druhá dávka nesmí být podána nejméně 7 dní po první.

Použití při angiografii se u dětí do 18 let nedoporučuje.

Starší osoby

Jste-li ve věku 65 let a vyšším, není nutná úprava Vaší dávky, ale může u Vás být proveden krevní test k ověření, jak Vám fungují ledviny.

Pokud Vám bylo přípravku Dotagraf podáno příliš mnoho

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

Další informace týkající se používání přípravku a manipulace s ním lékařským nebo zdravotnickým personálem je uveden na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto 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.

Budete pod dozorem nejméně půl hodiny **po podání**. Většina nežádoucích účinků se vyskytuje okamžitě nebo v některých případech opožděně. Některé účinky se mohou objevit až sedm dní po aplikaci přípravku Dotagraf.

Existuje malé riziko, že byste mohl(a) být na přípravek Dotagraf alergický(á). Takové reakce mohou být závažné a výjimečně mohou způsobit šok (druh alergické reakce, která Vás může ohrozit na

životě). Následující symptomy mohou být prvními příznaky šoku. Pokud některý z nich pocítíte, okamžitě svého lékaře, radiologa nebo zdravotníka informujte.

- otok obličeje, úst nebo hrdla, který může způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním
- otoky rukou nebo nohou
- točení hlavy (nízký krevní tlak)
- dechové obtíže
- pískavé dýchání
- kašel
- svědění
- výtok z nosu
- kýchání
- podráždění očí
- kopřivka
- vyrážka

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

- přecitlivělost (alergické reakce)
- bolest hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- závratě
- ospalost
- pocit píchání, tepla, chladu a/nebo bolesti
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest břicha
- vyrážka
- pocit horkosti, pocit chladu
- asténie (ztráta energie, slabost)
- nepříjemný pocit v místě vpichu, reakce v místě vpichu injekce, chlad v místě vpichu, otok v místě vpichu, průnik přípravku mimo krevní cévy, která může vést k zánětu (zarudnutí a lokální bolest)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- úzkost, mdloby (závratě a pocit hrozící ztráty vědomí)
- otok víček
- bušení srdce
- kýchání
- zvracení
- průjem
- zvýšené slinění
- kopřivka, svědění, pocení
- bolest na hrudi, zimnice

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

- anafylaktické nebo obdobné reakce (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce)
- neklid,
- bezvědomí, křeče, mdloba (krátká ztráta vědomí), poruchy čichu (vnímání často nepříjemných pachů), třes
- zánět spojivek, zarudlé oči, rozmazané vidění, zvýšené slzení
- srdeční zástava, zrychlený nebo zpomalený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, rozšíření cév, bledost
- zástava dechu, plicní edém, potíže s dýcháním, sípání, ucpaný nos, kašel, sucho v krku, zúžení hrdla s pocí dušení, dýchací křeče, otok krku
- ekzém, zčervenání kůže, otok rtů a otok lokalizován v ústech
- svalové křeče, svalová slabost, bolesti zad
- malátnost, nepříjemné pocity na hrudi, horečka, zimnice, otok obličeje, pronikání přípravku ven z krevních cév, které může vést k odumření tkáně v místě vpichu, zánět žil
- snížení 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 Dotagraf podán společně s dalšími kontrastními látkami obsahujícími gadolinium. Jestliže během týdnů po vyšetření MRI zpozorujete 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 lékárníkovi. 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 Dotagraf uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při pokojové teplotě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud k otevření nedošlo za kontrolovaných a vyhodnocených aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo krabičce za výrazem "EXP." nebo „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Dotagraf obsahuje

- Léčivou látkou je acidum gadotericum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterové (jako sůl megluminu), což odpovídá 0,5 mmol kyseliny gadoterové (jako sůl megluminu).
- Dalšími složkami jsou meglumin, kyselina 1,4,7,10 - tetraazacyclododecan - 1,4,7,10 tetraoctová (DOTA) a voda pro injekci.

Jak Dotagraf vypadá a co obsahuje toto balení

Dotagraf je čirý bezbarvý až žlutý roztok pro nitrožilní injekci.

Balení přípravku Dotagraf obsahuje jednu nebo deset lahviček s 10, 15 a 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

Výrobce:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgie	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulharsko, Malta, Velká Británie	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Chorvatsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Kypr, Dánsko, Estonsko, Řecko, Island, Itálie, Norsko, Polsko, Portugalsko, Švédsko	Dotagraf
Česká Republika	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Finsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Francie	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Německo	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Maďarsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egydagos
Irsko	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lotyšsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Litva	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxembursko	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Nizozemí	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Rumunsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Slovensko	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovinsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Španělsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 10. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování:

Musí být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečný kontrast pro diagnostické účely. Dávka se má vypočítat na základě tělesné hmotnosti pacienta a nemá překročit doporučenou dávku na kilogram tělesné hmotnosti uvedenou v tomto bodě.

- *Mozková a spinální MRI:* Při neurologickém vyšetření se dávka může pohybovat od 0,1 do 0,3 mmol na kg tělesné hmotnosti, což odpovídá dávce 0,2 až 0,6 ml na kg tělesné hmotnosti. Po podání dávky 0,1 mmol na kg tělesné hmotnosti u pacientů s nádory mozku, může další dávka 0,2 mmol na kg tělesné hmotnosti, zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit tak terapeutické rozhodování.
- *MRI celého těla a angiografie:* Doporučená dávka intravenózní injekce je 0,1 mmol na kg tělesné hmotnosti (tj. 0,2 ml na kg tělesné hmotnosti) pro dostatečné diagnostické zobrazení. Angiografie: Ve výjimečných případech (např. nepodařilo se získat uspokojivé snímky rozsáhlé cévní oblasti) lze odůvodnit podání následující druhé injekce 0,1 mmol na kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml na kg tělesné hmotnosti. Nicméně v případě, že se před zahájením angiografie očekává použití 2 po sobě jdoucích dávek přípravku Dotagraf, může být přínosné podání 0,05 mmol na kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml na kg tělesné hmotnosti pro jednotlivou dávku, v závislosti na zobrazovacím zařízení, které je k dispozici.
- *Pediatrická populace:* MRI vyšetření mozku a míchy/MRI celého těla: doporučená a maximální dávka přípravku Dotagraf je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Při snímkování se nemá podávat více než

jedna dávka.

Vzhledem k nezralosti renálních funkcí u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku by měl být Dotagraf u těchto pacientů používán pouze po pečlivém uvážení v dávce nepřekračující 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření by neměla být použita více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání by injekce přípravku Dotagraf neměly být opětovně podávány, pokud není interval mezi injekcemi alespoň 7 dní.

Dotagraf není doporučen pro angiografii u dětí do 18 let z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti přípravku.

- *Pacienti s poruchou funkce ledvin:* Doporučená dávka platí pro dospělé pacienty s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Viz níže Porucha funkce ledvin
- *Pacienti s poruchou funkce jater:* Doporučená dávka platí i pro tyto pacienty. Přesto se doporučuje zvýšená opatrnost a to zejména v perioperačním období transplantace jater.

Způsob podání

Přípravek Dotagraf je určen pouze k intravenóznímu podání. Nepoužívejte intratekálně. Dbejte na zachování přísně intravenózního podání: extravazace může vést k reakcím lokální intolerance, což obvykle vyžaduje ošetření v místě aplikace.

Rychlost infuze: 3-5 ml/min (pro angiografické postupy může být použita vyšší infuzní rychlost až 120 ml za min, tj. 2 ml za sec).

Optimální zobrazení: do 45 minut po podání

Optimální zobrazující sekvence: T1-vážený

Intravaskulární podání kontrastní látky by mělo být provedeno pacientovi vleže, pokud je to možné. Pacient by měl být po podání pod dohledem po dobu nejméně půl hodiny, protože zkušenosti ukazují, že většina nežádoucích účinků se vyskytuje během této doby.

Připravte si injekční stříkačku s jehlou. Odstraňte plastový disk. Očistěte zátku tamponem namočeným v alkoholu, poté propíchněte jehlou zátku. Odeberte požadované množství přípravku, které je potřebné pro dané vyšetření a poté ho aplikujte nitrožilně.

Pouze pro jednorázové použití, veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Injekční roztok by měl být před použitím vizuálně zkontrolován. Smí být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Pediatrická populace

V závislosti na dávce přípravku Dotagraf, který má být dítěti podán, je vhodné používat injekční lahvičky přípravku Dotagraf s jednorázovou injekční stříkačkou s objemem přizpůsobeným tomuto množství, aby byla dosažena vyšší přesnost vstříkovaného objemu.

Doporučená dávka by u novorozenců a kojenců má být podávána ručně.

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Dotagraf se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení poruchy funkce ledvin:

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahující gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Zvláštní riziko je u pacientů podstupující transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF se u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater Dotagraf podává jen po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky.

Jestliže je Dotagraf nutné podat, je třeba, aby dávka nepřevýšila 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce přípravku Dotagraf opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Dotagraf může být vhodným postupem k jeho odstranění z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu

dosud nepodstupují.

Starší osoby

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance kyseliny gadoterové u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů ve věku 65 let a starších screeningové vyšetření k odhalení poruchy funkce ledvin.

Novorozenci a kojenci

Viz Dávkování a způsob podání, pediatrická populace

Těhotenství a kojení

Dotagraf se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové. Rozhodnutí, zda po podání přípravku Dotagraf v kojení pokračovat nebo je na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

Pokyny pro zacházení s přípravkem

Oddělitelnou část štítku z lahviček 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.