

## Package leaflet: Information for the user

### Dotagraf 0.5 mmol/ml Solution for injection Gadoteric acid

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or radiologist.
- If you get any side effects, talk to your doctor, radiologist or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What Dotagraf is and what it is used for
2. What you need to know before Dotagraf is used
3. How Dotagraf is used
4. Possible side effects
5. How to store Dotagraf
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Dotagraf is and what it is used for

Dotagraf is a contrast agent that contains gadoteric acid. It is for diagnostic use only.

Dotagraf is used to enhance the contrast of the images obtained in examinations with Magnetic Resonance Imaging (MRI). This contrast enhancement improves the visualisation and delineation in:

##### *Adult and paediatric population (0-18 years)*

- MRI of the Central Nervous System including defects (lesions) in brain, spinal cord and adjacent tissue;
- Whole body MRI including defects (lesions) in liver, kidneys, pancreas, pelvis, lungs, heart, breast and musculoskeletal system.

##### *Adult population*

- MR angiography including defects (lesions) and narrowing (stenosis) in arteries, except in coronary arteries.

#### 2. What you need to know before Dotagraf is used

##### **You should NOT be given Dotagraf**

- if you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are allergic to medicines containing gadolinium (like other contrast agents used for magnetic resonance imaging).

##### **Warnings and precautions**

Inform your doctor or radiologist if the following applies to you:

- you have previously reacted to a contrast agent during an examination
- you have asthma
- you have a history of allergy (such as seafood allergy, urticaria, hay fever)

- you are being treated with a beta-blocker (medicine for heart and blood pressure disorders, such as metoprolol)
- your kidneys do not work properly
- you have recently had, or soon expect to have, a liver transplant
- you have a disease affecting your heart or your blood vessels
- you have had convulsions or you are being treated for epilepsy.

In all these cases, your doctor or radiologist will assess the benefit-to-risk ratio and decide whether you should be given Dotagraf. If you are given Dotagraf, your doctor or radiologist will take the precautions necessary and the administration of Dotagraf will be carefully monitored.

Your doctor or radiologist may decide to take a blood test to check how well your kidneys are working before making the decision to use Dotagraf, especially if you are 65 years of age or older.

### **Neonates and infants**

As kidney function is immature in babies up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Dotagraf will only be used in these patients after careful consideration by the doctor.

Remove all metallic objects you may wear before the examination. Inform your doctor or radiologist if you have:

- a pacemaker
- a vascular clip
- an infusion pump
- a nerve stimulator
- a cochlear implant (implant in the inner ear)
- any suspected metallic foreign bodies, particularly in the eye.

This is important as these can result in serious problems, as magnetic resonance imaging devices use very strong magnetic fields.

### **Other medicines and Dotagraf**

Tell your doctor or radiologist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, please inform your doctor, radiologist or pharmacist if you are taking or have recently taken medicines for heart and blood pressure disorders such as beta-blocking agents, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor antagonists.

### **Dotagraf with food and drink**

There are no known interactions between Dotagraf and food and drinks. However, please check with your doctor, radiologist or pharmacist if it is required not to eat or drink before the examination.

### **Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or radiologist for advice before taking this medicine.

#### *Pregnancy*

Gadoteric acid can cross the placenta. It is not known whether it affects the baby. Dotagraf should not be used during pregnancy unless strictly necessary.

#### *Breast-feeding*

Your doctor or radiologist will discuss whether you should continue breast-feeding or interrupt breast-feeding for a period of 24 hours after you receive Dotagraf.

### **Driving and using machines**

No data are available on the effects of Dotagraf on the ability to drive. If you feel unwell after the examination, you should not drive or use machines.

### 3. How Dotagraf is used

Dotagraf will be administered to you by intravenous injection.

**During the examination**, you will be under the supervision of a doctor or radiologist. A needle will be left in your vein; this will allow the doctor or radiologist to inject you with appropriate emergency drugs if necessary. If you experience an allergic reaction, the administration of Dotagraf will be stopped.

Dotagraf can be administered by hand or by the mean of an automatic injector. In neonates and infants, the product will only be administered by hand.

The procedure will be carried out in a hospital, clinic or private practice. The attending staff know what precautions have to be taken for the examination. They are also aware of the possible complications that can occur.

#### **Dosage**

Your doctor or radiologist will determine the dose you will receive and supervise the injection.

#### **Dosage in special patient groups**

The use of Dotagraf is not recommended in patients with severe kidney problems and patients who have recently had, or soon expect to have, a liver transplant. However if use is required you should only receive one dose of Dotagraf during a scan and you should not receive a second injection for at least 7 days.

##### *Neonates, infants, children and adolescents*

As kidney function is immature in babies up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Dotagraf will only be used in these patients after careful consideration by the doctor. Neonates and infants should only receive one dose of Dotagraf during a scan and should not receive a second injection for at least 7 days. Use for angiography is not recommended in children less than 18 years of age.

##### *Elderly*

It is not necessary to adjust your dose if you are 65 years of age or older but you may have a blood test to check how well your kidneys are working.

#### **If too much Dotagraf has been administered to you**

It is highly unlikely that you will be given an overdose. You will be given Dotagraf in a medical setting by a trained person. In the real case of overdose, Dotagraf can be removed from the body by haemodialysis (blood cleaning).

Additional information regarding the use and handling by the medical or healthcare professional is given at the end of this leaflet.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or radiologist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**After the administration**, you will be kept under observation for at least half an hour. Most side effects occur immediately or sometimes delayed. Some effects can occur up to seven days after Dotagraf injection.

**There is a small risk that you may have an allergic reaction to Dotagraf. Such reactions can be severe and result in shock** (case of allergic reaction that could put your life in danger). The following symptoms may be

the first signs of a shock. Inform immediately your doctor, radiologist or health professional if you feel any of them:

- swelling of the face, mouth or throat which may cause you difficulties in swallowing or breathing
- swelling of hands or feet
- lightheadedness (low blood pressure)
- breathing difficulties
- whistling respiration
- coughing
- itching
- runny nose
- sneezing
- eye irritation
- hives
- skin rash

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- hypersensitivity (allergic reaction)
- headaches
- unusual taste in the mouth
- dizziness
- somnolence (sleepiness)
- sensation of tinglings, warmth/burning, cold and/or pain
- low or high blood pressure
- nausea (feeling sick)
- stomach pain
- rash
- feeling hot, feeling cold
- asthenia (loss of energy; weakness)
- injection site discomfort, injection site reaction, injections site coldness, injection site swelling, diffusion of the product outside of blood vessels that can lead to inflammation (redness and local pain)

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)

- anxiety, faintness (dizziness and feeling of imminent loss of consciousness)
- eyelid swelling
- palpitations
- sneezing
- vomiting (being sick)
- diarrhea
- increased saliva secretion
- hives, itching, sweating
- chest pain, chills

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)

- anaphylactic or anaphylactic-like reactions (a serious, potentially life-threatening allergic reaction)
- agitation
- coma, seizures, syncope (brief loss of consciousness), disorder of smell (perception of often unpleasant odours), tremor
- conjunctivitis, red eye, blurred vision, increased tear secretion
- cardiac arrest, accelerated or slow heart beat, irregular heart beat, vascular dilatation, pallor
- respiratory arrest, pulmonary oedema, breathing difficulties, wheezing, stuffy nose, cough, dry throat, throat constriction with feeling of suffocation, respiratory spasms, throat swelling
- eczema, redness of the skin, swelling of the lips and localized in the mouth

- muscle cramps, muscle weakness, back pain
- malaise, chest discomfort, fever, swelling of the face, diffusion of the product outside of blood vessels that can lead to tissue dying off at the injection site, inflammation of a vein
- decrease in oxygen level in blood

There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis (which causes hardening of the skin and may affect also soft tissue and internal organs), most of which were in patients who received Dotagraf together with other gadolinium-containing contrast agents. If, during the weeks following the MRI examination, you notice changes in the colour and/or thickness of your skin in any part of your body, inform the radiologist who performed the examination.

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your radiologist, pharmacist, doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### **To report any side effect(s):**

The National Pharmacovigilance Centre (NPC).

Fax: +966-11-205-7662

SFDA Call Center: 19999

E-mail: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

## **5. How to store Dotagraf**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30°C .

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated 72 hours at room temperature. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8 °C, unless opening has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial and on the carton, after the abbreviation "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What Dotagraf contains**

- The active substance is gadoteric acid. One millilitre of solution for injection contains 279.32 mg of gadoteric acid (as meglumine salt), equivalent to 0.5 mmol of gadoteric acid (as meglumine salt).
- The other ingredients are meglumine, 1,4,7,10-tetraazacyclododecane-1,4,7,10-tetraacetic acid (DOTA) and water for injection.

### **What Dotagraf looks like and contents of the pack**

Dotagraf is a clear, colourless to yellow solution for intravenous injection.

The Dotagraf pack contains one or ten vials with 10, 15 and 20 ml of solution for injection.

Not all pack sizes may be marketed.

### **Manufacturer**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld/Leitha, Austria

### Marketing Authorisation Holder

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Germany.

**This leaflet was last revised in July 2024.**

-----

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

### Posology

The lowest dose that provides sufficient enhancement for diagnostic purposes should be used. The dose should be calculated based on the patient's body weight, and should not exceed the recommended dose per kilogram of body weight detailed in this section.

- *Encephalic and spinal MRI:* In neurological examinations, the dose can vary from 0.1 to 0.3 mmol/kg BW, corresponding to 0.2 to 0.6 ml/kg BW. After administration of 0.1 mmol/kg BW to patients with brain tumours, the additional dose of 0.2 mmol/kg BW may improve tumour characterisation and facilitate therapeutic decision-making.
- *Whole body MRI and Angiography:* The recommended dose for intravenous injection is 0.1 mmol/kg BW (i.e. 0.2 ml/kg BW) to provide diagnostically adequate contrast.  
*Angiography:* In exceptional circumstances (e.g. failure to gain satisfactory images of an extensive vascular territory) administration of a second consecutive injection of 0.1 mmol/kg BW, equivalent to 0.2 ml/kg BW may be justified. However, if the use of 2 consecutive doses of Dotagraf is anticipated prior to commencing angiography, use of 0.05 mmol/kg BW, equivalent to 0.1 ml/kg BW for each dose may be of benefit, depending on the imaging equipment available.
- *Paediatric population:*  
MRI of brain and spine / whole-body MRI: the recommended and maximum dose of Dotagraf is 0.1 mmol/kg BW. More than one dose should not be used during a scan.  
Due to immature renal function in neonates up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Dotagraf should only be used in these patients after careful consideration at a dose not exceeding 0.1 mmol/kg body weight. More than one dose should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Dotagraf injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days.  
Dotagraf is not recommended for angiography in children under 18 years of age due to insufficient data on efficacy and safety in this indication.
- *Patients with renal impairment:* The adult dose applies to patients with mild to moderate renal impairment ( $\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ). See also below "Impaired renal function".
- *Patients with hepatic impairment:* The adult dose applies to these patients. Caution is recommended, especially in the case of perioperative liver transplantation period.

### Method of administration

Dotagraf is indicated for intravenous administration only. Do not use by intrathecal route. Take care to maintain strictly intravenous injection: extravasation may result in local intolerance reactions, requiring the usual local care.

Infusion rate: 3-5 ml/min (for angiographic procedures, higher infusion rates up to 120 ml/min, i.e. 2 ml/sec, may be used for angiographic procedures)

Optimal imaging: within 45 minutes after injection

Optimal image sequence: T1-weighted

Intravascular administration of contrast media should, if possible, be done with the patient lying down. After the administration, the patient should be kept under observation for at least half an hour, since experience shows that the majority of undesirable effects occur within this time.

Prepare a syringe with a needle. Remove the plastic disk. After cleaning the stopper with a pad soaked in alcohol, puncture the stopper with the needle. Withdraw the quantity of product required for the examination and inject it intravenously.

For single use only, any unused solution should be discarded.

The solution for injection should be inspected visually prior to use. Only clear solutions free of visible particles should be used.

#### Paediatric population

Depending on the amount of Dotagraf to be given to the child, it is preferable to use Dotagraf vials with a single use syringe of a volume adapted to this amount in order to have a better precision of the injected volume.

In neonates and infants the required dose should be administered by hand.

#### **Impaired renal function**

**Prior to administration of Dotagraf, it is recommended that all patients are screened for renal dysfunction by obtaining laboratory tests.**

There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis (NSF) associated with use of some gadolinium-containing contrast agents in patients with acute or chronic severe renal impairment ( $\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ). Patients undergoing liver transplantation are at particular risk since the incidence of acute renal failure is high in this group. As there is a possibility that NSF may occur with Dotagraf, it should therefore only be used in patients with severe renal impairment and in patients in the perioperative liver transplantation period after careful risk/benefit assessment and if the diagnostic information is essential and not available with non-contrast enhanced MRI. If it is necessary to use Dotagraf, the dose should not exceed  $0.1 \text{ mmol/kg}$  body weight. More than one dose should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Dotagraf injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days.

Haemodialysis shortly after Dotagraf administration may be useful at removing Dotagraf from the body. There is no evidence to support the initiation of haemodialysis for prevention or treatment of NSF in patients not already undergoing haemodialysis.

#### **Elderly**

As the renal clearance of gadoteric acid may be impaired in the elderly, it is particularly important to screen patients aged 65 years and older for renal dysfunction.

#### **Neonates and infants**

See under Posology, and method of administration, paediatric population

#### **Pregnancy and lactation**

Dotagraf should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of gadoteric acid.

Continuing or discontinuing breast-feeding for a period of 24 hours after administration of Dotagraf, should be at the discretion of the doctor and lactating mother.

#### **Instructions on handling**

The peel-off tracking label on the vials should be stuck onto the patient record to enable accurate recording of the gadolinium contrast agent used. The dose used should also be recorded. If electronic patient records are used, the name of the product, the batch number and the dose should be entered into the patient record.

**This is a medicament**

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out of reach of children**

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**



## نشرة العبوة: معلومات لمستخدم المستحضر

### دوتاجراف 0.5 مليمول /مل - محلول للحقن

حمض جادوتيريك

اقرأ بعناية جميع المعلومات التي في هذه النشرة قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو أخصائي الأشعة.
- يُرجى إبلاغ طبيبك، أخصائي الأشعة أو الصيدلي، إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية. يتضمن ذلك على أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر الجزء رقم 4.

### ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو دوتاجراف وفيما يُستخدم؟
2. ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام دوتاجراف
3. كيفية استخدام دوتاجراف
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دوتاجراف
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما هو دوتاجراف وفيما يستخدم؟

دوتاجراف هو عامل تباين يحتوي على حمض جادوتيريك. مستحضر طبي يستخدم فقط للتشخيص.

يستخدم دوتاجراف لكي يزيد من شدة تباين الصور التي يتم الحصول عليها في الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي. هذه الزيادة في شدة التباين تسبب تحسين في جودة التجسيد البصري والرسم التصويري في الحالات الآتية:

لدى المرضى البالغين والأطفال (الفئة العمرية من صفر - 18 سنة من العمر)

- التصوير بالرنين المغناطيسي للجهاز العصبي المركزي بما في ذلك العيوب (إصابة أو تلف أي جزء) في الدماغ، الحبل الشوكي والأنسجة المجاورة؛
- التصوير بالرنين المغناطيسي للجسم كله بما في ذلك العيوب (إصابة أو تلف أي جزء) في الكبد، الكلى، البنكرياس، الحوض، الرئتين، القلب، الثدي والجهاز العضلي الهيكلي.

المرضى البالغين

- التصوير بالرنين المغناطيسي للأوعية الدموية بما في ذلك العيوب (إصابة أو تلف أي جزء) وضيق (ينشأ التضيق بسبب انسداد داخلي أو ضغط خارجي) في الشرايين، ما عدا في الشرايين التاجية.

## 2. ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام دوتاجراف

### يجب عدم استخدام دوتاجراف في الحالات الآتية

- إذا كان لديك حساسية من المادة الفعالة أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في الجزء 6).
- إذا كان لديك حساسية من الأدوية التي تحتوي على الجادولينيوم (مثل عوامل التباين الأخرى المستخدمة للتصوير بالرنين المغناطيسي).

### التحذيرات والاحتياطات

أخبر طبيبك أو أخصائي الأشعة إذا كان ما يلي ينطبق عليك:

- كنت قد عانيت في الماضي من تفاعلات أثناء الفحص باستخدام عامل تباين
- مصاب بمرض الربو الشعبي
- لديك تاريخ مرضي من الحساسية (مثل حساسية المأكولات البحرية، بقع جلدية حمراء اللون مرتفعة عن سطح الجلد شديدة الحكّة، فقاعات وبثور حمراء كبيرة تظهر على الجلد)
- كنت تعالج بحاصرات بيتا (دواء لاضطرابات القلب وضغط الدم، مثل ميتوبرولول)
- الكلى لديك لا تعمل بشكل صحيح
- تم إجراء عملية زرع كبد لك حديثاً، أو تتوقع قريباً أن يتم إجراء عملية زرع كبد لك
- لديك مرض يؤثر على القلب أو الأوعية الدموية
- كنت تعاني من تشنجات أو كنت تعالج من الصرع.

في كل هذه الحالات، سيقوم طبيبك أو أخصائي الأشعة بتقييم نسبة الفائدة إلى نسبة المخاطرة وتحديد ما إذا كان بإمكانك استخدام دوتاجراف. إذا تم إعطاؤك دوتاجراف، فإن طبيبك أو أخصائي الأشعة سيتخذ الاحتياطات اللازمة وسيتم مراقبة حالتك الطبية بعناية أثناء فترة استخدامك دوتاجراف.

قد يقرر طبيبك أو أخصائي الأشعة إجراء فحص دم للتحقق من مدى كفاءة كليتيك قبل اتخاذ قرار استخدام دوتاجراف، خاصة إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر.

### الأطفال حديثي الولادة والرضع

بما أن وظيفة الكلى غير ناضجة لدى الأطفال حديثي الولادة حتى عمر 4 أسابيع والأطفال الرضع حتى سن سنة واحدة، فإنه سيستخدم دوتاجراف فقط في هؤلاء المرضى بعد دراسة متأنية من الطبيب المعالج.

قم بإزالة جميع الأشياء المعدنية التي قد ترتديها قبل الفحص. أخبر طبيبك أو أخصائي الأشعة إذا كان لديك:

- جهاز تنظيم ضربات القلب
- مشبك أوعية دموية
- مضخة تسريب للحقن
- محفز للعصب
- زرع قوقعة (غرس في الأذن الداخلية)
- أي أجسام معدنية غريبة مشتبها بها، خاصة في العين.

هذا مهم، لأن هذه المستلزمات الطبية يمكن أن تؤدي إلى مشاكل خطيرة، حيث أن أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي تستخدم حقول مغناطيسية قوية جداً.

### استخدام أدوية أخرى مع دوتاجراف

أخبر طبيبك أو أخصائي الأشعة إذا كنت تستخدم، أو استخدمت أو قد تستخدم أي أدوية أخرى. على وجه الخصوص، يرجى إبلاغ الطبيب أو أخصائي الأشعة أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أدوية لاضطرابات القلب وضغط الدم مثل أدوية من المجموعة الدوائية حاصرات مستقبلات بيتا، مواد لها فاعلية على الأوعية الدموية، أدوية من المجموعة الدوائية مثبت الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، أدوية من المجموعة الدوائية حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين 2.

### استخدام دوتاجراف مع الطعام والمشروبات

لا توجد تفاعلات معروفة بين دوتاجراف والطعام والمشروبات. مع ذلك، يرجى مراجعة طبيبك أو أخصائي الأشعة أو الصيدلي إذا كان مطلوباً منك عدم تناول الطعام أو الشراب قبل الفحص.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت أثناء فترة الحمل أو أثناء فترة القيام بالرضاعة الطبيعية، احتمال أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو أخصائي الأشعة للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

*الحمل*

الحمل

يمكن لحمض الجادوتيريك أن يعبر المشيمة. ولا يُعرف ما إذا كان يؤثر على الجنين أم لا. لا ينبغي استخدام دوتاجراف أثناء فترة الحمل ما لم يكن ضرورياً ومُجبراً علي استخدامه.

*الرضاعة الطبيعية*

سوف يناقشك طبيبك أو أخصائي الأشعة ما إذا كان ينبغي عليك مواصلة القيام بالرضاعة الطبيعية أو إيقاف القيام بالرضاعة الطبيعية لفترة 24 ساعة بعد استخدام دوتاجراف.

### قيادة السيارات واستخدام الآلات

لا تتوفر بيانات حول تأثيرات دوتاجراف على القدرة على قيادة السيارات. إذا شعرت بتوعك (شعور عام بعدم الارتياح أو الاضطراب واعتلال الصحة) بعد الفحص، يجب عليك عدم قيادة السيارة أو استخدام الآلات.

### 3. كيفية استخدام دوتاجراف

سيتم استخدام دوتاجراف عن طريق الحقن في الوريد.

**أثناء الفحص،** ستكون تحت إشراف طبيب أو أخصائي الأشعة. سيتم ترك إبرة في الوريد؛ هذا سيسمح للطبيب أو أخصائي الأشعة بحقن أدوية الطوارئ المناسبة إذا لزم الأمر. إذا عانيت من تفاعل الحساسية، سيتم إيقاف استخدام دوتاجراف.

يمكن استخدام دوتاجراف باليد أو عن طريق وسيلة حقن تلقائي. في حديثي الولادة والرضع، سيتم استخدام المستحضر باليد فقط.

سيتم استخدام المستحضر لإجراء الفحص في مستشفى، عيادة أو عيادة خاصة. يعرف أعضاء الفريق الطبي المشارك في إجراء الفحص ما هي الاحتياطات الواجب اتخاذها لإجراء الفحص. كما أنهم يدركون المضاعفات المحتملة التي يمكن أن تحدث.

## الجرعة

سيقوم طبيبك أو أخصائي الأشعة بتحديد الجرعة التي ستستخدم والإشراف على الحقن.

## الجرعة التي يجب استخدامها لدى المجموعات الخاصة من المرضى

لا ينصح باستخدام دوتاجراف في المرضى الذين يعانون من مشاكل حادة في الكلى والمرضى الذين تم إجراء لهم حديثاً عملية زرع كبد، أو تتوقع قريباً أن يتم إجراء لهم عملية زرع كبد. ولكن إذا كان استخدام دوتاجراف مطلوباً، يجب أن يتم استخدام جرعة واحدة فقط من دوتاجراف أثناء الفحص، ويجب عدم استخدام حقنة ثانية خلال مدة 7 أيام على الأقل.

### المرضى حديثي الولادة، الرضع، الأطفال والمراهقين

بما أن وظيفة الكلى غير ناضجة لدى الأطفال حديثي الولادة حتى عمر 4 أسابيع والأطفال الرضع حتى سن سنة واحدة، فإنه سيستخدم دوتاجراف فقط في هؤلاء المرضى بعد دراسة متأنية من الطبيب المعالج. يجب على الأطفال حديثي الولادة والأطفال الرضع استخدام جرعة واحدة فقط من دوتاجراف أثناء الفحص، ويجب عدم استخدام حقنة ثانية خلال مدة 7 أيام على الأقل. لا يُنصح باستخدام دوتاجراف لتصوير الأوعية الدموية لدى الأطفال الأقل من 18 عاماً.

### كبار السن

ليس من الضروري تعديل الجرعة إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، لكن قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتأكد من كفاءة عمل الكليتين.

## إذا تم استخدام جرعة زائدة من دوتاجراف

من المستبعد جداً أن يتم استخدام جرعة زائدة. سيتم تحديد الجرعة المستخدمة من مستحضر دوتاجراف تحت إشراف طبي عن طريق شخص مدرب. في حالة استخدام جرعة زائدة، يمكن إزالة دوتاجراف من الجسم عن طريق غسيل الكلى (تنظيف الدم).

مذكور في نهاية هذه النشرة معلومات إضافية للمهن الطبية والمتخصصين في الرعاية الصحية عن استخدام دوتاجراف وطريقة التعامل مع المستحضر.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو أخصائي الأشعة.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

**بعد استخدام المستحضر،** ستظل تحت الملاحظة لمدة نصف ساعة على الأقل. معظم الآثار الجانبية تحدث على الفور أو تتأخر في بعض الأحيان. يمكن أن تحدث بعض الآثار الجانبية بعد مدة قد تصل إلى سبعة أيام بعد حقن دوتاجراف.

**هناك مخاطرة صغيرة في أن يتم إصابتك بتفاعل حساسية من دوتا جراف. قد تكون تفاعلات الحساسية هذه شديدة وتؤدي إلى صدمة (حالة من الحساسية الشديدة قد تعرض حياتك للخطر). قد تكون الأعراض التالية هي العلامات الأولى للصدمة. أبلغ طبيبك، أخصائي الأشعة أو أحد من أفراد الفريق الطبي المتخصص فوراً إذا شعرت بأي منها:**

- تورم الوجه، الفم أو الحلق مما قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس
- تورم اليدين أو القدمين
- صداع مع دوار (انخفاض ضغط الدم)
- صعوبات في التنفس
- سماع صفير عند التنفس
- السعال
- حكة (إحساس مثير للجلد يسبب الرغبة في الخدش)
- رشح الأنف
- العطس
- تهيج العين
- فقاعات و بثور حمراء كبيرة تظهر على الجلد
- طفح جلدي (احمرار أو بقع تظهر على الجلد)

**آثار جانبية غير شائعة: (قد تصيب 1 من كل 100 مريض)**

- حساسية زائدة (تفاعل حساسية)
- صداع
- طعم غير عادي في الفم
- دوخة
- النعاس (كسلان)
- الإحساس بالوخز، الدفء / الحرق، والبرد و / أو الألم
- انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم
- الغثيان (الشعور بالغثيان)
- ألم المعدة
- طفح جلدي (تغيير الجلد الذي يؤثر على لونه أو مظهره أو قوامه)
- الشعور بسخونة، الشعور ببرودة
- فقدان القوة (فقدان الطاقة؛ الضعف)
- اضطرابات في موقع الحقن، تفاعل في موقع الحقن، برودة في موقع الحقن، تورم في موقع الحقن، انتشار المستحضر خارج الأوعية الدموية الذي يمكن أن يؤدي إلى التهاب (احمرار وألم موضعي)

**آثار جانبية نادرة: (قد تصيب 1 من كل 1,000 مريض)**

- القلق، الإغماء (الدوخة والشعور باحتمال فقدان الوعي في أي لحظة)
- تورم جفون العين
- خفقان القلب
- العطس
- القيء (غير سليم - مريض)
- إسهال

- زيادة إفراز اللعاب
- فقاعات و بثور حمراء كبيرة تظهر على الجلد، حكة (إحساس مثير للجلد يسبب الرغبة في الخدش)، زيادة إفراز العرق،
- ألم في الصدر، قشعريرة برد

#### آثار جانبية نادرة جداً: (قد تصيب 1 من كل 10000 مريض)

- تفاعلات صدمة الحساسية أو تفاعلات تشبه صدمة الحساسية (تفاعل حساسية خطير، يحتمل أن يهدد الحياة)
- هياج (اضطراب حالة العقل أو المشاعر)،
- غيبوبة، نوبات (تغييرات للنشاط الكهربائي في الدماغ)، الإغماء (فقدان قصير للوعي)، اضطراب الرائحة (إدراك الروائح الكريهة في كثير من الأحيان)، رعشه
- التهاب باطن الجفن، عين حمراء، عدم وضوح الرؤية، زيادة إفراز الدموع
- توقف القلب، تسريع أو بطء ضربات القلب، عدم انتظام ضربات القلب، توسع الأوعية الدموية، شحوب الوجه (فقدان الجلد لونه الطبيعي وميله إلى الأبيض أو الأصفر بحسب لون البشرة الأصلي)
- توقف التنفس، وذمة رئوية (تراكم السوائل في الرئة)، صعوبات في التنفس، الصفير عند التنفس، انسداد الأنف، سعال، الحلق الجاف، انقباض الحلق مع الشعور بالاختناق، تشنجات تنفسية، تورم الحلق
- الإكزيمة (شكل من أشكال التهاب الطبقات العليا من الجلد)، احمرار الجلد، تورم الشفاه ومحدد في منطقة الفم
- تشنجات العضلات، ضعف العضلات، ألم في الظهر
- توعك (شعور عام بعدم الارتياح أو الاضطراب واعتلال الصحة)، عدم الراحة في الصدر، حمة (ارتفاع درجة حرارة الجسم)، انتفاخ الوجه، انتشار المستحضر خارج الأوعية الدموية التي يمكن أن ينتج عنه موت الأنسجة في مكان الحقن، التهاب الوريد
- انخفاض في مستوى الأكسجين في الدم

كانت هناك تقارير عن التليف الكلوي النظامي المنشأ (الذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضاً على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية)، وكانت معظم هذه التقارير عن مرضى تم استخدامهم لدوتاجراف في نفس الوقت مع عوامل تباين أخرى تحتوي على الجادولينيوم. فإذا لاحظت، خلال الأسابيع التالية للفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، تغييرات في لون و / أو سمك الجلد في أي جزء من جسمك، فأخبر أخصائي الأشعة الذي أجرى الفحص.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، تحدث إلى أخصائي الأشعة، الصيدلي، الطبيب أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير المذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

#### المركز الوطني للتيقظ الدوائي

فاكس: 7662 - 205 - 11 - 966 +

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

## 5. كيفية تخزين دوتاجراف

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

تم إثبات الثبات الكيميائي والفيزيائي للمستحضر أثناء الاستخدام لمدة 72 ساعة في درجة حرارة الغرفة. من وجهة النظر الميكروبيولوجية، يجب استخدام هذا المستحضر على الفور. إذا لم يتم استخدام المستحضر على الفور، فإن أوقات وظروف التخزين المتبعة قبل استخدام المستحضر هي مسؤولية المستخدم، ولن تكون عادة أطول من 24 ساعة في درجة حرارة تتراوح من 2 إلى 8 درجات مئوية، ما لم يتم فتحها في ظروف معقمة خاضعة للرقابة وتم التحقق من صحتها.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على القارورة (الفايل) وعلى العبوة الخارجية المصنوعة من الكرتون، والمكتوب بعد اختصار «Exp». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه دوتاجراف

- **المادة الفعالة** هي حمض جادوتيريك. واحد مليلتر من محلول الحقن يحتوي على 279.32 ملجم من حمض جادوتيريك (في شكل ملح الميكلومين)، مكافئ إلى 0.5 مليمول من حمض جادوتيريك (في شكل ملح الميكلومين).
- **المكونات الأخرى** هي ميكلومين، 1، 4، 7، 10 – تترا أزا سيكلو دوديكان 1، 4، 7، 10- ثنائي أمين الإيثيلين رباعي حمض الأسيتيك (DOTA) وماء للحقن.

## كيف يبدو دوتاجراف ومحتويات العبوة

دوتاجراف محلول صافي (شفاف)، عديم اللون إلى أصفر للحقن في الوريد. تحتوي عبوة دوتاجراف على قارورة (فايل) واحدة أو على 10 قارورات (فايل)، والمستحضر متوفر بأحجام مختلفة 10، 15 و 20 مل من محلول للحقن. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## المصنع:

سانوكيميا فارماسوتيكس إيه جي

7 لندجبرستراسي

2491 نيوفلد / ليثا، النمسا

## حامل ترخيص التسويق:

باير إيه جي

1 طريق القيصر ويلهلم،

51373 ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو 2024.

المعلومات التالية موجهة فقط للمهن الطبية أو للمتخصصين في الرعاية الصحية:

## الجرعة

يجب استخدام أقل جرعة تعطي تعزيزاً كافياً لأغراض التشخيص. يجب حساب الجرعة بناءً على وزن جسم المريض، ويجب ألا تتجاوز الجرعة الموصى بها لكل كيلوجرام من وزن الجسم كما هي موضحة في هذا الجزء.

- **التصوير بالرنين المغناطيسي للدماغ والنخاع الشوكي:** في حالة فحوصات الأعصاب، يمكن أن تختلف الجرعة من 0.1 إلى 0.3 مليمول / كجم من وزن الجسم، أي ما يعادل 0.2 إلى 0.6 مل / كجم من وزن الجسم. بعد استخدام 0.1 مليمول / كجم من وزن الجسم للمرضى الذين يعانون من أورام المخ، قد تساعد الجرعة الإضافية من 0.2 مليمول / كجم من وزن الجسم على تحسين وصف الأورام بدقة شديدة وتسهيل اتخاذ القرار العلاجي.
- **التصوير بالرنين المغناطيسي للجسم بالكامل والأوعية الدموية:** الجرعة الموصى بها للحقن في الوريد هي 0.1 مليمول / كجم من وزن الجسم (أي ما يعادل 0.2 مل لكل كيلو جرام من وزن الجسم) للحصول على تباين كافٍ للتشخيص. تصوير الأوعية الدموية: في ظروف استثنائية (مثل الفشل في الحصول على صور مرضية لمنطقة واسعة من الأوعية الدموية) يمكن تبرير إعطاء حقنة ثانية متتالية تبلغ 0.1 مليمول / كجم من وزن الجسم، أي ما يعادل 0.2 مل / كجم من وزن الجسم. مع ذلك، إذا كان من المتوقع استخدام جرعتين متتاليتين من دوتاجراف قبل البدء في تصوير الأوعية الدموية، فإن استخدام 0.05 مليمول لكل كيلوجرام من وزن الجسم، أي ما يعادل 0.1 مل / كجم من وزن الجسم لكل جرعة قد يكون مفيداً، اعتماداً على معدات التصوير المتوفرة.

### • الأطفال المرضى

التصوير بالرنين المغناطيسي للدماغ والنخاع الشوكي / للجسم بالكامل: الجرعة الموصى بها والحد الأقصى من دوتاجراف هي 0.1 مليمول لكل كيلوجرام من وزن الجسم. يجب عدم استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص. بما أن وظيفة الكلى غير ناضجة لدى الأطفال حديثي الولادة حتى عمر 4 أسابيع والأطفال الرضع حتى سن سنة واحدة، فإنه يجب استخدام دوتاجراف فقط في هؤلاء المرضى بعد دراسة متأنية بجرعة لا تتجاوز 0.1 مليمول / كجم من وزن الجسم. يجب عدم استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص. بسبب نقص المعلومات عن الاستخدام المتكرر، لا ينبغي تكرار حقن دوتاجراف إلا إذا كانت الفترة الفاصلة بين الحقن السابق والحقن التالي 7 أيام على الأقل. لا يُنصح باستخدام دوتاجراف في تصوير الأوعية الدموية لدى الأطفال أقل من سن 18 عاماً بسبب عدم كفاية البيانات حول الفعالية والسلامة في هذا الاستخدام.

- **المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي:** تنطبق جرعة البالغين على المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي خفيف إلى معتدل (معدل الترشيح الكبيبي (هو فحص لتقييم عمل الكليتين) أكبر من أو يساوي 30 مل / دقيقة / 1.73 متر مربع). انظر أيضاً أدناه «اختلال وظائف الكلى».
- **المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي:** تستخدم جرعة البالغين على هؤلاء المرضى. ينصح الحذر، خاصة في الفترة المحيطة بالجراحة (قبل وأثناء وبعد العملية الجراحية) في حالة إجراء عملية جراحية لزراعة الكبد.

## طريقة الاستخدام

يتم استخدام دوتاجراف عن طريق الحقن داخل الوريد فقط. لا تستخدم دوتاجراف بالحقن داخل القراب (هو أحد طرق إعطاء الدواء حيث يحقن الدواء في النفق الفقري وذلك يعني بين فقرات العمود الفقري في الظهر أو في حيز تحت العنكبوتية وذلك يعني تحت غلاف الدماغ لذا فهو يصل إلى السائل الدماغي الشوكي). يجب الحرص على الحفاظ على الحقن في الوريد فقط وبدقة: قد يؤدي تسرب دوتاجراف خارج الوريد أثناء الحقن الوريدي إلى تفاعلات عدم التحمل الموضعي (حساسية موضعية زائدة)، التي تتطلب الرعاية الموضعية المعتادة. معدل إدخال السائل في الوريد: 3 – 5 مل / دقيقة (خلال إجراء التصوير الوعائي، يمكن أن تستخدم معدلات إدخال السائل في الوريد قد تصل إلى أعلى من 120 مل / دقيقة، وذلك يعني 2 مل / ثانية، لإجراء تصوير الأوعية الدموية) التصوير الأمثل: خلال 45 دقيقة بعد الحقن. التسلسل الأمثل للصور: الصورة المرجحة T1. يجب أن يتم إذا أمكن، إجراء استخدام الوسائط المتباينة بالحقن داخل الأوعية الدموية، بحيث يوضع جسم المريض بشكل ممدد. بعد الاستخدام، يجب أن يظل المريض تحت الملاحظة لمدة نصف ساعة على الأقل، لأن التجربة تظهر أن معظم التأثيرات غير



المرغوب فيها تحدث في هذه الفترة. تحضير حقنة (محقنه) مع إبرة. يتم إزالة القرص البلاستيكي. بعد تنظيف السدادة باستخدام قطعة مبللة بالكحول، يتم إحداث ثقب في السدادة باستخدام الإبرة. يتم سحب الكمية المطلوبة من المستحضر لاستخدامها في الفحص ويتم حقنها في الوريد. للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب التخلص من أي محلول غير مستخدم. يجب فحص محلول الحقن بصرياً قبل الاستخدام. يجب فقط استخدام محلول صافي (شفاف) خالي من الجسيمات المرئية.

#### الأطفال المرضى:

بناءً على كمية دوتاجراف التي سيتم استخدامها للطفل، يفضل استخدام قوارير (فايل) دوتاجراف مع حقنة تستخدم لمرة واحدة بحجم يتناسب مع هذا المقدار من أجل الحصول على دقة أفضل للكمية التي سيتم حقنها. في الأطفال حديثي الولادة والرضع يجب استخدام الجرعة المطلوبة بالحقن باليد.

#### **اختلال وظائف الكلى.**

**قبل استخدام دوتاجراف، من المستحسن أن يتم فحص جميع المرضى الذين يعانون من خلل وظائف الكلى عن طريق إجراء الاختبارات المعملية.**

كانت هناك تقارير عن التليف الكلوي النظامي المنشأ (الذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضاً على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية)، مرتبطة باستخدام بعض من عوامل التباين المحتوية على الجادولينيوم لدى مرضى يعانون من اختلال كلوي حاد أو مزمن (معدل الترشيح الكبيبي (هو فحص لتقييم عمل الكليتين) أقل من 30 مل / دقيقة / 1.73 متر مربع). المرضى الذين يخضعون لعملية جراحية لزرع الكبد معرضون للخطر بشكل خاص لأن حالات الفشل الكلوي الحاد عالية في هذه المجموعة. بما أن هناك احتمالية أن يحدث التليف الكلوي النظامي المنشأ (الذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضاً على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية) مع استخدام دوتاجراف، فيجب استخدامه فقط في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد و خاصة لدى المرضى الذين لديهم فترة زمنية محيطة بإجراء جراحة (قبل وأثناء وبعد العملية الجراحية) في حالة إجراء عملية جراحية لزرع الكبد، لذلك يجب استخدام دوتاجراف لدى هؤلاء المرضى فقط بعد تقييم المخاطر / الفائدة بعناية وفي حالة عدم إمكانية الحصول على المعلومات التشخيصية الضرورية باستخدام وسائل تشخيص أخرى لا يتم فيها استخدام تعزيز التصوير بالرنين المغناطيسي المتباين. إذا كان من الضروري استخدام دوتاجراف، يجب ألا تتجاوز الجرعة 0.1 ملليمول / كجم من وزن الجسم. يجب عدم استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص. بسبب نقص المعلومات عن الاستخدام المتكرر، لا ينبغي تكرار حقن دوتاجراف إلا إذا كانت الفترة الفاصلة بين الحقن السابق والحقن التالي 7 أيام على الأقل.

قد يكون من المفيد استعمال غسيل الكلى بعد فترة وجيزة من استخدام دوتاجراف لإزالة دوتاجراف من الجسم. لا يوجد أي دليل لمساندة البدء في إجراء غسيل الكلى لدى المرضى الذين لا يخضعون مسبقاً لغسيل الكلى قبل استخدام دوتاجراف للوقاية أو للعلاج من التليف الكلوي النظامي المنشأ (الذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضاً على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية).

#### **المرضى كبار السن**

بما أن إزالة الكلى لحمض جادوتيريك قد ينخفض لدى كبار السن، فمن المهم بشكل خاص فحص المرضى الذين يبلغون من العمر 65 عاماً وأكثر للكشف عن حالات الاختلال الكلوي.

#### **الأطفال حديثي الولادة والرضع**

انظر في الجزء الخاص بالجرعة، وطريقة الاستخدام، الأطفال المرضى

#### **الحمل والرضاعة الطبيعية**

يجب عدم استخدام دوتاجراف أثناء فترة الحمل إلا إذا كانت الحالة المرضية للسيدة الحامل تتطلب استخدام حمض جادوتيريك. يجب أن يكون قرار الاستمرار أو التوقف عن الرضاعة الطبيعية لمدة 24 ساعة بعد استخدام دوتاجراف حسب تقدير الطبيب والأم المرضعة.

### تعليمات عن كيفية التعامل مع المستحضر

يجب إزالة من على القارورات (فايل) البطاقة الملصقة التي تحتوي على علامة التتبع ولصقها داخل الملف الطبي الخاص بالمريض للتمكن من التسجيل الدقيق لعامل التباين المستخدم والذي يحتوي على الجادولينيوم. يجب أيضاً تسجيل الجرعة المستخدمة. إذا تم استخدام الملفات الطبية الإلكترونية للمرضى، فيجب إدخال اسم المستحضر، رقم التشغيل والجرعة في الملف الطبي الإلكتروني للمريض.

### إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب