Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**DOTAREM 0,5 mmol/ml**

**Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες**

Γαδοτερικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Dotarem και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dotarem

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Dotarem

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσετε το Dotarem

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Dotarem και ποια είναι η χρήση του**

Το Dotarem είναι ένας διαγνωστικός παράγοντας που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά. Ανήκει στην ομάδα των σκιαγραφικών παραγόντων που χρησιμοποιούνται για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το Dotarem χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της αντίθεσης των απεικονίσεων που λαμβάνονται σε εξετάσεις MRI. Αυτή η ενίσχυση της αντίθεσης βελτιώνει την οπτικοποίηση και τη σκιαγράφηση:

* ανωμαλιών (βλαβών) στον εγκέφαλο, τη σπονδυλική στήλη και τον παρακείμενο ιστό
* ανωμαλιών (βλαβών) του ήπατος, των νεφρών, του παγκρέατος, της πυέλου, των πνευμόνων, της καρδιάς, του μαστού και του μυοσκελετικού συστήματος
* ανωμαλιών (βλαβών) και στενώσεων στις αρτηρίες, με εξαίρεση τις στεφανιαίες (μόνο σε ενήλικες).

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dotarem**

#### ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να σας χορηγηθεί το Dotarem

* + σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
  + σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν γαδολίνιο (όπως άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν ισχύουν τα παρακάτω για εσάς:

* έχετε εκδηλώσει παλαιότερα αντίδραση σε σκιαγραφικό παράγοντα στη διάρκεια εξέτασης
* έχετε άσθμα
* έχετε ιστορικό αλλεργίας(όπως αλλεργία σε θαλασσινά, εξάνθημα με φαγούρα, αλλεργική ρινίτιδα)
* ακολουθείτε αγωγή με β-αποκλειστή (φάρμακο για διαταραχές της καρδιάς και της αρτηριακής πίεσης, όπως η μετοπρολόλη)
* τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
* υποβληθήκατε πρόσφατα, ή θα υποβληθείτε σύντομα, σε μεταμόσχευση ήπατος
* πάσχετε από ασθένεια που προσβάλει την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας
* είχατε επιληπτικούς σπασμούς ή ακολουθείτε αγωγή για επιληψία.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα αξιολογήσει τη σχέση οφέλους/κινδύνου και θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί το Dotarem. Εάν σας χορηγηθεί το Dotarem, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις και η χορήγηση του Dotarem θα παρακολουθείται προσεκτικά.

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελεγχθεί η καλή λειτουργία των νεφρών σας πριν ληφθεί η απόφαση για τη χρήση του Dotarem, ειδικά εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω.

Νεογέννητα και βρέφη

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα μωρά έως 4 εβδομάδων και τα βρέφη έως το πρώτο έτος ζωής, το Dotarem θα χρησιμοποιηθεί σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση του γιατρού.

Βγάλτε όλα τα μεταλλικά αντικείμενα που μπορεί να φοράτε πριν από την εξέταση. Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας, εάν έχετε:

* βηματοδότη
* κλιπ αγγείων
* αντλία έγχυσης
* διεγέρτη νεύρου
* κοχλιακό εμφύτευμα (εμφύτευμα στο εσωτερικό αφτί)
* οποιαδήποτε υποψία για ύπαρξη μεταλλικών ξένων σωμάτων, ειδικά στα μάτια.

Αυτό είναι σημαντικό καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα, καθώς τα μηχανήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού λειτουργούν με πολύ ισχυρά μαγνητικά πεδία.

**Άλλα φάρμακα και το Dotarem**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα για διαταραχές της καρδιάς και της αρτηριακής πίεσης, όπως ανταγωνιστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων, αγγειοδραστικές ουσίες, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης , ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης ΙΙ .

**Το Dotarem με τροφή και ποτό**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αλληλεπίδραση του Dotarem με τροφές και ποτά. Ωστόσο, απευθυνθείτε στο γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας για να μάθετε μήπως δεν πρέπει να φάτε ή να πιείτε πριν από την εξέταση.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του ακτινολόγου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

***Εγκυμοσύνη***

Το Dotarem δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο.

***Θηλασμός***

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα σας συμβουλεύσει εάν πρέπει να συνεχίσετε το θηλασμό ή αν πρέπει να τον διακόψετε για 24 ώρες μετά τη λήψη του Dotarem.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις επιδράσεις του Dotarem στην ικανότητα οδήγησης. Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά την εξέταση, έχετε ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

**3.** **Πώς θα σας χορηγηθεί το Dotarem**

Το Dotarem θα σας χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση.

**Κατά τη διάρκεια της εξέτασης,** θα είστε υπό την επίβλεψη γιατρού ή ακτινολόγου. Μια βελόνα θα παραμείνει στη φλέβα σας. Εφόσον χρειαστεί, αυτό θα επιτρέψει στο γιατρό ή τον ακτινολόγο σας να χορηγήσει με ένεση τα κατάλληλα φάρμακα έκτακτης ανάγκης. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Dotarem θα διακοπεί.

Το Dotarem μπορεί να χορηγηθεί με το χέρι ή μέσω αυτόματης συσκευής ένεση. Στα νεογνά και τα βρέφη, το προϊόν θα χορηγηθεί μόνο με το χέρι.

Η διαδικασία θα πραγματοποιηθεί σε νοσοκομείο, κλινική ή ιδιωτικό ιατρείο. Το αρμόδιο ιατρικό προσωπικό γνωρίζει ποιες προφυλάξεις πρέπει να ληφθούν για την εξέταση. Γνωρίζει επίσης τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν.

**Δοσολογία**

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα προσδιορίσει ποια δόση θα λάβετε και θα επιβλέπει την ένεση.

**Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Η χρήση του Dotarem δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στα νεφρά και σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα, ή πρόκειται να υποβληθούν σύντομα, σε μεταμόσχευση ήπατος. Ωστόσο εάν η χρήση είναι αναγκαία πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση Dotarem στη διάρκεια μίας σάρωσης και δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για 7 ημέρες τουλάχιστον.

***Νεογνά, βρέφη, παιδιά και έφηβοι***

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα μωρά έως 4 εβδομάδων και τα βρέφη έως το πρώτο έτος ζωής, το Dotarem θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση του γιατρού. Τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση Dotarem στη διάρκεια μιας σάρωσης και δεν πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη ένεση για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Η χρήση για αγγειογραφία δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

***Ηλικιωμένοι***

Δεν είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση σας εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω αλλά ίσως θα πρέπει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελεγχθεί η καλή λειτουργία των νεφρών σας.

**Εάν σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη δόση Dotarem**

Είναι εξαιρετικά απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Το Dotarem θα σας χορηγηθεί σε ιατρικό περιβάλλον από εκπαιδευμένο άτομο. Σε πραγματική περίπτωση υπερδοσολογίας, το Dotarem μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό με αιμοκάθαρση (καθαρισμό του αίματος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το χειρισμό από το γιατρό ή τον επαγγελματία του τομέα υγείας παρέχεται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μετά τη χορήγηση**, θα παραμείνετε υπό παρακολούθηση για μισή ώρα τουλάχιστον. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται αμέσως ή μερικές φορές με καθυστέρηση. Μερικές επιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν έως επτά μέρες μετά την ένεση του Dotarem.

**Υπάρχει μικρός κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση στο Dotarem**. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και να **οδηγήσουν σε καταπληξία (σοκ)** (περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης που θα μπορούσε να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο). Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία μιας καταπληξίας. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό, τον ακτινολόγο ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν αισθανθείτε κάτι από τα παρακάτω:

* πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή
* πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
* ζάλη (υπόταση)
* δυσκολίες στην αναπνοή
* αναπνοή με συριγμό
* βήχα
* φαγούρα
* ρινική καταρροή
* φτάρνισμα
* ερεθισμό στα μάτια
* εξάνθημα με φαγούρα
* δερματικό εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

* υπερευαισθησία
* πονοκέφαλοι
* ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
* ζάλη
* υπνηλία
* αίσθηση μυρμηγκιάσματος, αίσθηση θερμότητας ή ψύχους ή/και πόνος
* χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
* ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
* πόνος στο στομάχι
* εξάνθημα
* αίσθηση θερμού, αίσθηση ψυχρού
* εξασθένιση
* δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, ψυχρότητα της θέσης ένεσης, πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, διάχυση του προϊόντος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή (ερυθρότητα και τοπικό πόνο)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

* άγχος, λιποθυμική τάση (ζάλη και αίσθημα επικείμενης απώλειας συνείδησης)
* πρήξιμο βλεφάρων
* αίσθημα παλμών
* φτάρνισμα
* έμετος (αδιαθεσία)
* διάρροια
* αυξημένη έκκριση σιέλου
* εξάνθημα με φαγούρα, φαγούρα, εφίδρωση
* πόνος στο στήθος, ρίγη

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

* αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις
* εκνευρισμός
* κώμα, επιληπτικές κρίσεις, συγκοπή (σύντομη απώλεια συνείδησης), διαταραχή όσφρησης (αντίληψη συχνά δυσάρεστων οσμών), τρόμος
* επιπεφυκίτιδα, κοκκινίλα στα μάτια, θαμπή όραση, αυξημένη έκκριση δακρύων
* καρδιακή ανακοπή, επιταχυνόμενος ή αργός καρδιακός ρυθμός, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, αγγειακή διαστολή, ωχρότητα
* αναπνευστική ανακοπή, πνευμονικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμός, μπούκωμα στη μύτη, βήχας, ξηρότητα του φάρυγγα, στένωση του φάρυγγα με αίσθημα πνιγμού, αναπνευστικοί σπασμοί, πρήξιμο του φάρυγγα
* έκζεμα, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο των χειλιών και πρήξιμο εντοπισμένο στο στόμα
* μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, πόνος στην πλάτη
* κακουχία, δυσφορία στο θώρακα, πυρετός, πρήξιμο στο πρόσωπο, διάχυση του προϊόντος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του ιστού στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή φλέβας
* μείωση του επιπέδου του οξυγόνου στο αίμα

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστημικής ίνωσης (που προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί να προσβάλλει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα), οι περισσότερες από τις οποίες αφορούσαν σε ασθενείς που έλαβαν Dotarem μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν γαδολίνιο. Εάν, στις εβδομάδες που θα ακολουθήσουν μετά την εξέταση MRI, παρατηρήσετε αλλαγές στο χρώμα ή/και το πάχος του δέρματός σας σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας, ενημερώστε τον ακτινολόγο που πραγματοποίησε την εξέταση.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω των ακόλουθων εθνικών συστημάτων αναφοράς:

*Για την Ελλάδα*

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

*Για την Κύπρο*

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Dotarem**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη σύριγγα και στο κουτί, μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Είναι απίθανο να σας ζητηθεί να απορρίψετε τυχόν υπολείμματα του Dotarem.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Dotarem**

* Η δραστική ουσία είναι το γαδοτερικό οξύ. Ένα χιλιοστόλιτρο ενέσιμου διαλύματος περιέχει 279,32 mg γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης), που ισοδυναμούν με 0,5 mmol γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης).
* Τα άλλα συστατικά είναι η μεγλουμίνη και το ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Dotarem και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Dotarem είναι ένα διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα για ενδοφλέβια ένεση.

Η συσκευασία του Dotarem περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με 10, 15 ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**GUERBET**

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

ΓΑΛΛΙΑ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με την ακόλουθη ονομασία: Dotarem**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

**Δοσολογία**

Ενήλικος πληθυσμός:

* MRI εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης:

Σε νευρολογικές εξετάσεις, η δόση μπορεί να ποικίλει από 0,1 έως 0,3 mmol/kg βάρους σώματος (β.σ.), που αντιστοιχούν σε 0,2 έως 0,6 ml/kg β.σ.. Μετά τη χορήγηση 0,1 mmol/kg β.σ. σε ασθενείς με όγκους του εγκεφάλου, η πρόσθετη δόση των 0,2 mmol/kg β.σ. μπορεί να βελτιώσει τα χαρακτηριστικά του όγκου και να διευκολύνει τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία.

* MRI άλλων οργάνων και Αγγειογραφία:

Η συνιστώμενη δόση για ενδοφλέβια ένεση είναι 0,1 mmol/kg β.σ. (δηλαδή, 0,2 ml/kg) για την παροχή επαρκούς αντίθεσης για τη διάγνωση.

* Αγγειογραφία: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (δηλαδή εάν δεν ήταν δυνατό να ληφθούν ικανοποιητικές εικόνες μιας εκτεταμένης αγγειακής περιοχής) μπορεί να απαιτηθεί χορήγηση δεύτερης διαδοχικής ένεσης 0,1 mmol/kg β.σ., που ισοδυναμεί με 0,2 ml/kg β.σ.. Ωστόσο, εάν αναμένεται η χρήση 2 διαδοχικών δόσεων Dotarem πριν από την έναρξη της αγγειογραφίας, η χρήση 0,05 mmol/kg β.σ., ισοδύναμου με 0,1 ml/kg β.σ. για κάθε δόση μπορεί να ωφελήσει, ανάλογα με το διαθέσιμο μηχάνημα απεικόνισης.

Παιδιατρικός πληθυσμός (0-18 ετών):

* MRI εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης/ολόσωμη MRI: η συνιστώμενη και μέγιστη δόση του Dotarem είναι 0,1 mmol/kg β.σ.. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας σάρωσης.

Εξαιτίας της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά έως 4 εβδομάδων και τα βρέφη έως το πρώτο έτος ζωής, το Dotarem πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση σε δόση που δεν υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg β.σ.. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας σάρωσης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις με Dotarem δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός εάν μεταξύ των ενέσεων έχει μεσολαβήσει διάστημα 7 ημερών τουλάχιστον.

* Αγγειογραφία: Το Dotarem δεν συνιστάται για αγγειογραφία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών

λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά του στην

ένδειξη αυτή.

Ειδικοί πληθυσμοί:

* Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η δόση ενηλίκων ισχύει για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m2). Βλέπε επίσης παρακάτω «Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία».
* Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Για τους ασθενείς αυτούς ισχύει η δόση ενηλίκων. Συνιστάται προσοχή, ειδικά στην περίπτωση της περιεγχειρητικής περιόδου μεταμόσχευσης ήπατος.

Τρόπος χορήγησης

Το Dotarem προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση. Το Dotarem δεν πρέπει να χορηγείται με υπαραχνοειδή (ή επισκληρίδιο) ένεση.

Ρυθμός έγχυσης: 3-5 ml/min (για αγγειογραφικές διαδικασίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υψηλότεροι ρυθμοί έγχυσης έως 120 ml/min, δηλαδή 2 ml/sec)

Βέλτιστη απεικόνιση: εντός 45 λεπτών μετά την ένεση

Ακολουθία βέλτιστης απεικόνισης: σταθμισμένο T1

Η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου πρέπει, αν είναι δυνατό, να γίνεται με τον ασθενή ξαπλωμένο. Μετά τη χορήγηση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον μισή ώρα, καθώς η εμπειρία δείχνει ότι η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών εκδηλώνεται σε αυτό το χρονικό διάστημα.

Βιδώστε τη ράβδο του εμβόλου στο ελαστικό έμβολο και εκτελέστε ενδοφλέβια ένεση της ποσότητας του προϊόντος που απαιτείται για την εξέταση.

Για μία χρήση μόνο, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

Παιδιατρικός πληθυσμός (0-18 ετών):

Ανάλογα με την ποσότητα του Dotarem που πρόκειται να χορηγηθεί στο παιδί, είναι προτιμότερη η χρήση φιαλιδίων Dotarem με σύριγγα μίας χρήσης όγκου προσαρμοσμένου σε αυτήν την ποσότητα με σκοπό την επίτευξη μεγαλύτερης ακρίβειας όσον αφορά την ενιόμενη ποσότητα.

Στα νεογνά και στα βρέφη η απαιτούμενη δόση πρέπει να χορηγείται με το χέρι.

#### Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

**Πριν από τη χορήγηση του Dotarem, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να υποβληθούν σε εργαστηριακό έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας τους.**

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστημικής ίνωσης (NSF) η οποία σχετίζεται με τη χρήση μερικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30ml/min/1,73m2). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών η πιθανότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή. Καθώς υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί NSF με το Dotarem, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου και εάν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν παρέχονται με MRI χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο. Εάν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθεί Dotarem, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg β.σ.. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας σάρωσης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις με Dotarem δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός εάν μεταξύ των ενέσεων έχει μεσολαβήσει διάστημα 7 ημερών τουλάχιστον.

Η αιμοκάθαρση λίγο μετά τη χορήγηση του Dotarem μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Dotarem από τον οργανισμό. Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που υποστηρίζουν την έναρξη αιμοκάθαρσης για πρόληψη ή θεραπεία της NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

#### Ηλικιωμένοι

Καθώς η νεφρική κάθαρση του γαδοτερικού οξέος μπορεί να είναι διαταραγμένη στους ηλικιωμένους, είναι εξαιρετικά σημαντικό οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω να υποβάλλονται σε εργαστηριακό έλεγχο για τυχόν νεφρική δυσλειτουργία.

#### Νεογέννητα και βρέφη

#### Βλέπε «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, παιδιατρικός πληθυσμός».

#### Κύηση και θηλασμός

Το Dotarem δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας επιβάλλει τη χρήση γαδοτερικού οξέος.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για χρονικό διάστημα 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Dotarem, πρέπει να είναι στην κρίση του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

#### Οδηγίες χειρισμού

Η αυτοκόλλητη ετικέτα για την ιχνηλασιμότητα πάνω στις σύριγγες πρέπει να επικολληθεί στο αρχείο του ασθενή για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιείται πρέπει επίσης να καταγράφεται. Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών, η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση πρέπει να καταχωρούνται στο αρχείο του ασθενή.