

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dotarem - Injektionslösung

Wirkstoff: Gadotersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dotarem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Dotarem beachtet werden?
3. Wie ist Dotarem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dotarem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dotarem und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Dotarem wird angewendet zur Kontrastverstärkung der Bilder, die erhalten werden während

- Magnetresonanztomographien (MRI) bei Gehirn- und Rückenmarkserkrankungen;
- der Ganzkörper-MRI inklusive Untersuchungen bei Magen-/Darmerkrankungen, Erkrankungen der Nieren, Erkrankungen des Harn- und Geschlechtapparates, Erkrankungen des Herzens und Erkrankungen des Bewegungsapparates, sowie Erkrankungen der Brustdrüse.
- der Darstellung von Gefäßen (Angiographie).

Dotarem dient zur Anwendung an Erwachsenen und (ausgenommen Angiographie) an Pädiatrischen Patientengruppen (0-18 Jahre).

2. Was sollte vor der Anwendung von Dotarem beachtet werden?

Dotarem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen (der in Abschnitt 6. Genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel sind (wie beispielsweise andere Kontrastmittel, die bei der Magnetresonanztomographie angewendet werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben früher schon einmal während einer Untersuchung auf ein Kontrastmittel reagiert
- Sie haben Asthma
- Sie sind Allergiker (Meeresfrüchteallergie, Nesselausschlag, Heuschnupfen)
- Sie werden mit einem Betablocker (Arzneimittel für Erkrankungen des Herzens und des Blutdrucks, wie Metoprolol) behandelt
- Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.
- Sie haben kürzlich ein Lebertransplantat erhalten oder werden es bald erhalten.

- Sie haben eine Herz- oder Gefäßerkrankung
- Sie hatten Krämpfe oder werden wegen Epilepsie behandelt.

In allen Fällen wird Ihr Arzt oder Radiologe das Nutzen-/Risikoverhältnis prüfen und entscheiden, ob Sie Dotarem erhalten sollen. Wenn Sie Dotarem erhalten, wird der Arzt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, und die Verabreichung von Dotarem wird sorgfältig überwacht.

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Dotarem bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Neugeborene und Säuglinge

Da die Nierenfunktion bei Babies bis zu einem Alter von 4 Wochen und Säuglingen bis zu einem Alter von 1 Jahr unausgereift ist, wird Dotarem bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Entfernen Sie alle metallischen Gegenstände, die Sie tragen, vor der Untersuchung. Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie Folgendes haben:

- einen Schrittmacher
- eine Gefäßklemme
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Innenohrimplantat
- metallische Fremdkörper, besonders im Auge

Das ist wichtig, denn das kann zu schweren Problemen führen, da MRI-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

Anwendung von Dotarem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, Informieren Sie Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker besonders, wenn Sie Arzneimittel gegen Erkrankungen des Herzen und des Blutdrucks wie Betablocker, vasoaktive Substanzen, Hemmer des Angiotensin-converting Enzyme (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorblocker einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Anwendung von Dotarem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen von Dotarem mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt. Überprüfen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, ob es nicht erforderlich ist, vor der Untersuchung nichts zu essen oder zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

Schwangerschaft

Dotarem sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Dotarem das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Untersuchungen zur Auswirkung von Dotarem auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen verfügbar.

Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen (Übelkeit), sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Dotarem anzuwenden?

Dotarem wird bei Ihnen mittels intravenöser Injektion angewendet.

Während der Untersuchung stehen Sie unter Beobachtung durch einen Arzt oder Radiologen. Eine Nadel wird in Ihrer Vene belassen; das erlaubt dem Arzt oder Radiologen, wenn es notwendig ist, eine geeignete Notfallmedikation zu injizieren. Wenn Sie allergisch reagieren, wird die Anwendung von Dotarem gestoppt.

Dotarem kann mit der Hand oder mittels eines automatischen Injektors verabreicht werden. Bei Neugeborenen und Säuglingen wird das Produkt ausschließlich mit der Hand verabreicht.

Das Verfahren wird in einem Spital, einer Klinik oder Privatordination ausgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung notwendig sind. Sie wissen auch über die möglichen Komplikationen, die auftreten können, Bescheid.

Dosierung

Ihr Arzt oder Radiologe bestimmt die Dosis, die Sie erhalten und überwacht die Injektion.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Dotarem wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von Dotarem während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Dotarem bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Kinder sollten nur eine Dosis von Dotarem während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei ihnen durchgeführt werden.

Dotarem wird nicht für die Angiographie für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Ältere Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn eine zu große Menge von Dotarem bei Ihnen angewendet wurde

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Sie erhalten Dotarem in einer medizinischen Einrichtung durch eine ausgebildete Person. Im wirklichen Fall einer Überdosierung kann Dotarem mittels Hämodialyse (Blutwäsche) aus Ihrem Körper entfernt werden.

Weitere Informationen bezüglich der Handhabung durch das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung stehen Sie mindestens eine halbe Stunde lang unter Beobachtung. Die meisten Nebenwirkungen treten während dieser Zeit auf. Einige Wirkungen können bis zu 7 Tage nach der Dotareminjektion auftreten.

Wenn Sie auf Dotarem eine allergische Reaktion haben, kann eine solche Reaktion schwerwiegend sein und im Ausnahmefall zum Schock führen (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Symptome können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn eines der Symptome auftritt:

- Schwellung des Gesichts, Mundes, oder Rachens, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen
- Schwellung von Händen und/oder Füßen
- Leichte Benommenheit (Blutdruckabfall)
- Atemschwierigkeiten
- Pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- Rinnende Nase
- Nießen
- Augenirritation
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kribbegefühl, Wärme, Kälte und/oder Schmerzen, niedriger oder hoher Blutdruck
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Ausschlag
- Hitzegefühl, Kältegefühl
- Kraftlosigkeit
- Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Kälte an der Injektionsstelle, Schwellung der Injektionsstelle, Verbreitung des Produktes außerhalb des Blutgefäßes, was zur Entzündung führen kann (Rötung und lokale Schmerzen)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angstgefühl, Mattigkeit (Schwindel und das Gefühl bald in Ohnmacht zu fallen)
- Augenlidschwellung
- Herzklopfen
- Niesen
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstärkter Speichelfluss
- Ausschlag, Juckreiz, Schwitzen
- Brustschmerzen, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeits- oder überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen
- Unruhe
- Koma, Anfälle, anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit, Geruchsstörung (Wahrnehmung von oftmals unangenehmen Geruch), Zittern
- Augenbindehautentzündung, rote Augen, Verschwommensehen, verstärkter Tränenfluss
- Herzstillstand, beschleunigter oder langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Gefäßerweiterung, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem, Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen, verstopfte Nase, Husten, trockene Kehle, Rachenverengung mit einem Gefühl zu ersticken, Verkrampfung der Atemwege, Anschwellen des Rachens
- Ekzem, Hautrötung, Anschwellen von Lippen und im Mund
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Krankheitsgefühl, Beschwerden im Brustraum, Fieber, Gesichtsschwellung, Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen, was zu einem Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle führen kann, Entzündung einer Vene
- Abnahme des Sauerstoffspiegels im Blut

Es gab Berichte über Nephrogene systemische Fibrose (die eine Verhärtung der Haut hervorruft und auch Weichteile oder innere Organe betreffen kann), die meisten davon bei Patienten, die Dotarem zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhalten haben. Wenn Sie während der Wochen nach MRI Untersuchungen Veränderungen der Farbe und/oder der Dicke Ihrer Haut an irgendeiner Stelle Ihres Körpers bemerken, informieren Sie den Radiologen, der die Untersuchung durchgeführt hat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Dotarem aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, jedoch Fertigspritzen nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dotarem enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadotersäure.
1 ml Injektionslösung enthält:
279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,5 mmol Gadotersäure (als Megluminsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dotarem aussieht und Inhalt der Packung

Dotarem ist eine klare farblose bis gelbe Injektionslösung zur intravenösen Anwendung.

Die Dotarem-Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche zu 10 ml, 15 ml, 20 ml, 60 ml oder 100 ml (Typ II-Glas mit elastomeren Typ I-Chlorobutylgummistopfen)
- 1 Fertigspritze mit 10, 15 oder 20 ml (Typ I-Glas oder Kunststoff), mit ml-Skalierung, latexfreiem Gummikolben und latexfreiem Gummistopfen („tip cap“), ohne Nadel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet, B.P. 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich

Z.Nr.: 1-21996

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung (Erwachsene)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG.

- Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis von 0,1 bis 0,3 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG variieren. Bei Patienten mit Gehirntumoren verbessert nach Gabe von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Dosis von 0,2 mmol/kg KG die Tumorcharakterisierung und erleichtert die therapeutische Entscheidungsfindung.

- Angiographie: In Ausnahmefällen (z. B. wenn die Bilder eines ausgedehnten Gefäßgebietes nicht zufriedenstellend erhalten wurden) kann die Gabe einer zweiten darauffolgenden Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, erforderlich sein. Wird jedoch die Gabe zweier aufeinander folgender Dotarem-Dosen bereits vor Beginn der Angiographie geplant, dann kann abhängig von der vorhandenen bildgebenden Einrichtung 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG pro Dosis von Vorteil sein.
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion: Die Erwachsenendosis gilt für Patienten mit geringer bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion (GFR \geq 30 ml/min/1,73m²). Sie auch weiter unten „Eingeschränkte Nierenfunktion“.
- Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion: Für diese Patienten gilt die Erwachsenendosis. Vorsicht ist geboten, besonders bei einer Lebertransplantation.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dotarem wird verabreicht mittels intravenöser Injektion.

Anschließend an die Injektion von Dotarem sollte mit 5 ml physiologischer NaCl-Lösung nachgespült werden.

Unverwendete Lösung ist zu verwerfen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Dotarem bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR $<$ 30 ml/min/1,73 m²) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit {Name Phantasiebezeichnung} eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Dotarem notwendig ist, sollte die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotarem nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Dotarem kann nützlich sein, um Dotarem aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Ältere Menschen

Da bei älteren Menschen die renale Clearance von Gadotersäure beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig Patienten, die 65 Jahre und älter sind, auf eine Nierenfunktionsschwäche zu untersuchen.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Die Dosis von 0,1 mmol/kg KG gilt für alle Anwendungsgebiete außer der Angiographie aufgrund des Fehlens von Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Indikation.

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Dotarem bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotarem nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Bei Neugeborenen und Säuglingen ist die erforderliche Dosis von Hand zu verabreichen.

Je nach Gadotersäure-Volumen, das an das Kind zu verabreichen ist, ist es günstiger, Dotarem in Durchstechflaschen mit einer geeignet skalierten Einweg-Spritze zu verabreichen, um eine bessere Präzision des injizierten Volumens zu haben.

Dotarem wird nicht für die Angiographie für Kinder unter 18 Jahren empfohlen

Schwangerschaft und Stillzeit

Gadotersäure darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Es liegt im Ermessen des Arztes das Stillen fortzusetzen oder Dotarem für die Dauer von 24 Stunden nach der Verabreichung auszusetzen.

Inkompatibilitäten

Obwohl bisher keine Inkompatibilitäten bekannt sind, soll Dotarem aus Sicherheitsgründen nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Hinweise für die Handhabung

Durchstechflasche:

Einmalspritze und Nadel vorbereiten. Die Plastikscheibe anheben und mit der Nadel durchstechen, nachdem der Stopfen mit einem alkoholgetränkten Tupfer gereinigt wurde. Die für die jeweilige Untersuchung benötigte Menge entnehmen und intravenös injizieren.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Fertigspritze:

Den Kolben in den Spritzenzylinder schrauben und die für die jeweilige Untersuchung benötigte Menge intravenös injizieren.

Das abziehbare Rückverfolgungsetikett auf den Durchstechflaschen/Fertigspritzen ist in die Patientenakte einzukleben, um so eine exakte Erfassung des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Ebenso ist die verabreichte Dosis aufzuzeichnen. Werden elektronische Patientenakten genutzt, sind der Produktname, die Chargennummer und die Dosis entsprechend einzutragen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.