

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dotavision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einem Mehrdosenbehältnis Gadotersäure (als Megluminsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dotavision® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotavision® beachten?
3. Wie wird Dotavision® bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dotavision® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dotavision® und wofür wird es angewendet?

Dotavision® ist ein Diagnostikum. Es enthält Gadotersäure und gehört zur Gruppe der Kontrastmittel, die bei Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet werden.

Dotavision® wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und Abgrenzung von:

- Schädigungen (Läsionen) in Gehirn, Rückenmark und dem angrenzenden Gewebe;
- Schädigungen (Läsionen) in Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Becken, Lunge, Herz, Brust und Bewegungsapparat;
- Schädigungen (Läsionen) und Einengungen (Stenosen) der/von Arterien, ausgenommen Koronararterien (nur bei Erwachsenen).

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotavision® beachten?

Sie sollten die Information in diesem Abschnitt besonders aufmerksam lesen. Diese Informationen sollten von Ihnen und Ihrem Arzt oder Radiologen vor der Behandlung berücksichtigt werden.

Dotavision® darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure 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 bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert.
- Sie haben Asthma.

- Sie leiden an Allergien (z. B. Meeresfrüchteallergie, Nesselsucht, Heuschnupfen).
- Sie werden mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Blutdruckstörungen, wie z. B. Metoprolol) behandelt.
- Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.
- Sie haben kürzlich oder werden bald ein Lebertransplantat erhalten.
- Sie haben eine Herz- oder Gefäßerkrankung.
- Sie hatten Krampfanfälle oder leiden an Epilepsie.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt oder Radiologe den Nutzen der Anwendung von Dotavision® gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Dotavision® verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Blutuntersuchung

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Dotavision® 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 Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird Dotavision® bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

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

- einen Herzschrittmacher
- einen Gefäßclip
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Cochlearimplantat (Implantat im Innenohr)
- irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge.

Dies ist wichtig, denn diese metallischen Gegenstände können zu ernsthaften Problemen führen, da die MRT-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

Anwendung von Dotavision® 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. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt und Radiologen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Blutdruckstörungen, wie zum Beispiel Betablocker (wie z.B. Metoprolol), vasoaktive Substanzen (wie z.B. Doxazosin), Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (wie z.B. Ramipril), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker (wie z.B. Valsartan), einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Dotavision® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dotavision® und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt. Klären Sie aber bitte mit Ihrem Arzt oder Radiologen, ob es erforderlich ist, vor der Untersuchung nicht 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 des Arzneimittels Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Ihr Arzt oder Radiologe wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Dotavision® das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkungen von Dotavision® auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Dotavision® bei Ihnen angewendet?

Dotavision® wird Ihnen in eine Vene gespritzt.

Während der Untersuchung werden Sie von einem Arzt oder Radiologen überwacht. Eine Nadel wird in Ihrer Vene belassen, damit Ihr Arzt oder Radiologe Ihnen im Notfall, falls erforderlich, geeignete Arzneimittel injizieren kann. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, wird die Gabe von Dotavision® beendet.

Dotavision® kann mit der Hand oder mit einem automatischen Injektor verabreicht werden. Bei Kindern wird das Präparat ausschließlich mit der Hand verabreicht.

Die Untersuchung wird im Krankenhaus, in einer Klinik oder in einer Röntgenpraxis durchgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen bei der Untersuchung zu treffen sind, und kennt auch die möglichen Komplikationen, die eventuell auftreten können.

Dosierung

Ihr Arzt oder Radiologe wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Dotavision® 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 Dotavision® 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 Dotavision® bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Kinder sollten nur eine Dosis von Dotavision® während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei ihnen durchgeführt werden.

Die Anwendung zur Angiographie wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht 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 Ihnen zu viel Dotavision® verabreicht wurde

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Dotavision® verabreicht wird. Sie werden Dotavision® in einer klinischen Einrichtung durch geschultes Personal erhalten. Sollte es tatsächlich zu einer Überdosierung kommen, kann Dotavision® durch Hämodialyse (Blutwäsche) aus dem Körper entfernt werden.

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Dotavision® durch den Arzt oder 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 von Dotavision® werden Sie mindestens eine halbe Stunde überwacht. Die meisten Nebenwirkungen treten sofort oder manchmal verzögert auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu sieben Tage nach der Injektion von Dotavision® auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Dotavision® kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem Schock führen (Fall einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Radiologen, falls Sie irgendeine dieser Beschwerden bei sich bemerken:

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- Anschwellungen von Händen oder Füßen
- Benommenheit (zu niedriger Blutdruck)
- Atemprobleme
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Augenreizung
- Quaddeln
- Hautausschlag

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

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Gefühl des Kribbelns, Wärme/Brennen oder Kältegefühl und/oder Schmerzen
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Übelkeit/Brechreiz

- Magenschmerzen
- Hautausschlag
- Wärme-, Kältegefühl
- allgemeine Körperschwäche
- Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Kältegefühl an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, ein Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen kann zu einer Entzündung (Rötung und örtliche Schmerzen) führen.

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

- Angstgefühl, Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts)
- Anschwellen des Augenlids
- Herzklopfen
- Niesen
- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- erhöhter Speichelfluss
- Quaddeln, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Brustschmerzen, Schüttelfrost

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

- Anaphylaktische (möglicherweise lebensbedrohliche allergische) oder pseudo-anaphylaktische Reaktionen
- Erregung
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Geruchsstörung (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), rote Augen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem (Flüssigkeit in der Lunge), Atembeschwerden, pfeifende Atmung, verstopfte Nase, Husten, trockener Hals, Rachenverengung mit dem Gefühl zu ersticken, Verkrampfung der Atemwege, Anschwellen des Rachens
- Ekzem, Hautrötung, Anschwellen der Lippen und im Mund
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Unwohlsein, Beschwerden in der Brust, Fieber, Anschwellen des Gesichts, ein Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen kann zu einem Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle führen, Entzündung einer Vene
- Abfall des Sauerstoffspiegels im Blut

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet, die meist bei Patienten auftrat, die Gadotersäure zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhielten. Wenn Sie während der Wochen nach der MRT-Untersuchung irgendwo an Ihrem Körper Veränderungen der Farbe und/oder Dicke Ihrer Haut beobachten, informieren Sie bitte den Radiologen, der Ihre 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

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

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

5. Wie ist Dotavision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch ist für eine Lagerungstemperatur von 2°C – 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn dies nicht erfolgt, liegt die Lagerungszeit und Lagerbedingung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise bei 2°C bis 8°C 24 Stunden nicht überschreiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Benutzen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Zeichen von Veränderungen sichtbar sind (z.B. Partikel in der Lösung oder Risse in der Durchstechflasche).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dotavision® 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, DOTA und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dotavision® aussieht und Inhalt der Packung

Dotavision® ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zur Injektion in eine Vene.

Dotavision® ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche 100 ml aus Glas, gefüllt mit 60 ml oder 100 ml Injektionslösung erhältlich. Diese werden mit Bromobutylgummistopfen verschlossen, mit einem Aluminiumschnappdeckel mit einer farbigen Schutzkappe versiegelt und in Einzelkartons verpackt.

Dotavision® wird angeboten in folgenden Packungsgrößen

- 1 Durchstechflasche mit 60 ml
- 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

b.e.imaging GmbH
Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10
76534 Baden-Baden
Deutschland

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi Del 99, 5
40133 Bologna
Italien

Alfasigma S.p.A
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno
Italien

b.e. imaging GmbH
Dr. Rudolf-Eberle-Str. 8-10
76534 Baden-Baden
Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Dotavision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einem Mehrdosenbehältnis

Deutschland Dotavision® b.e.imaging 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Mehrdosenbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

- MRT des Gehirns und des Rückenmarks: Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis zwischen 0,1 bis 0,3 mmol/kg Körpergewicht (KG), entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG, variieren. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann nach Gabe von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Gabe

von 0,2 mmol/kg KG die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.

- MRT des gesamten Körpers und Angiographie: Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung für die intravenöse Injektion 0,1 mmol/kg KG (d.h. 0,2 ml/kg KG).
- Angiographie: In besonderen Fällen (z. B. wenn die zufrieden stellende Darstellung eines ausgedehnten Gefäßareals misslingt) kann die nochmalige Gabe einer zweiten Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, gerechtfertigt sein. Wenn jedoch bereits zu Beginn der Angiographie die Gabe einer zweiten Injektion von Dotavision® geplant ist, empfiehlt sich, abhängig vom Untersuchungsgerät, eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG.
- Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre); MRT des Gehirns, des Rückenmarks und des gesamten Körpers: Die empfohlene und maximale Dosis Dotavision® beträgt 0,1 mmol/kg Körpergewicht. Dotavision® sollte zur Angiographie bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da nur ungenügende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Dotavision® bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nur eine Dosis gegeben werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotavision® nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die zu verabreichende Dosis ausschließlich per Hand appliziert werden.

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für Patienten mit leichter bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m²). Siehe auch unten „Eingeschränkte Nierenfunktion“.
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für diese Patienten. Besondere Vorsicht ist empfohlen, insbesondere im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation.

Art der Anwendung

Dotavision® darf nur intravenös angewendet werden. Es darf nicht subarachnoidal (oder epidural) injiziert werden. Auf eine strikte intravenöse Injektion ist zu achten: Eine Extravasation kann zu einer lokalen Unverträglichkeitsreaktion führen, die die übliche lokale Behandlung erfordert.

Infusionsgeschwindigkeit: 3–5 ml/min (bei angiographischen Untersuchungen können höhere Infusionsgeschwindigkeiten von bis zu 120 ml/min, d. h. 2 ml/s verwendet werden).

Optimale Bildgebung: innerhalb von 45 Minuten nach der Injektion

Optimale Pulssequenz: T1-gewichtete

Die intravasale Kontrastmittelgabe ist möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen. Nach der Anwendung sollte der Patient noch mindestens eine halbe Stunde überwacht werden, da die Mehrzahl der Nebenwirkungen innerhalb dieser Zeit auftritt.

Der Gummistopfen darf nur einmal mit einer dafür bestimmten Entnahmeverrichtung (Spike) durchstoßen werden.

Die Entnahmeverrichtung muss über folgende Eigenschaften verfügen: Trokar, steriler Luftfilter, Luer-Anschluss sowie einen Verschlussstopfen.

Sie kann in Verbindung mit einer sterilen Einmalspritze benutzt werden, um eine einzelne Dosis zu verabreichen oder, falls klinisch erforderlich, um einen zweiten Kontrastmittelbolus zu injizieren. Die Verwendung eines Injektomaten ist nur für einen einzelnen Patienten zulässig, um wiederholte Dosen zu verabreichen.

Am Ende der Untersuchung müssen die nicht verbrauchten Kontrastmittelreste in der Flasche sowie in den Einmalprodukten verworfen werden; dies muss spätestens 24 Stunden nach Durchstechen des Gummistopfens erfolgen. Den Empfehlungen der Hersteller der Medizinprodukte ist unbedingt Folge zu leisten.

Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre):

Siehe Fachinformation Abschnitt 4.2. Dosierung und Art der Anwendung, Kinder und Jugendliche

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Dotavision® 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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) 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 Dotavision® 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 Dotavision® 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 Dotavision® nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Dotavision® kann nützlich sein, um Dotavision® 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 die renale Clearance von Gadotersäure bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Neugeborene und Säuglinge

Siehe unter Dosierung und Art der Anwendung, Kinder und Jugendliche.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Dotavision® für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Hinweise für die Handhabung

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen.

Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Werden elektronische Patientenakten verwendet, sind der Produktname, die Chargennummer und die Dosis entsprechend zu erfassen.