

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dotagita 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen Gadotersäure

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder 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 Dotagita und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotagita beachten?
3. Wie wird Dotagita bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dotagita aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dotagita und wofür wird es angewendet?

Dotagita ist ein Diagnostikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern. Es gehört zur Gruppe der Kontrastmittel, die bei Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet werden.

Dotagita wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Untersuchung von einigen Bereichen des Körpers.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotagita beachten?

Die Informationen in diesem Abschnitt müssen Sie sorgfältig durchlesen. Diese Informationen müssen von Ihnen und Ihrem Arzt oder Radiologen beachtet werden, bevor Ihnen Dotagita verabreicht wird.

Dotagita darf nicht angewendet werden,

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

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 Bluthochdruck, 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 Dotagita gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Dotagita verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Dotagita 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 Dotagita bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen. Informieren Sie

Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie Folgendes haben:

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

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

Anwendung von Dotagita zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie zum Beispiel Betablocker (wie z. B. Metoprolol), vasoaktive Substanzen (wie z. B. Doxazosin), Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) (wie z. B. Ramipril), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker (wie z. B. Valsartan), einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Dotagita zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dotagita und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt.

Klären Sie aber bitte mit Ihrem Arzt, Radiologen oder Apotheker, 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 Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, da Dotagita in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Dotagita das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Dotagita anzuwenden?

Dotagita wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal 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 Dotagita beendet.

Dotagita 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 oder in einer Röntgenpraxis durchgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen 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 Dotagita 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 Dotagita während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

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 Dotagita bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Kinder sollten nur eine Dosis von Dotagita 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 Dotagita verabreicht wurde

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

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Dotagita 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 Dotagita 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 Dotagita auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Dotagita kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem Schock führen (Fall einer allergischen Reaktion, der lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie

umgehend Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal, 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

Insgesamt sind für Dotagita folgende Nebenwirkungen beschrieben worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Kopfschmerzen
- Gefühl von Kribbeln/Ameisenlaufen

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Wärme- oder Kältegefühl und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautrötung, Juckreiz und Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Allergische Reaktionen

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Quaddeln, vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- Erregung, Angstgefühl
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts), Schwindel, Geruchsstörungen (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Konjunktivitis, rote Augen, Verschwommensehen, vermehrter Tränenfluss, geschwollene Augen
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, niedriger oder hoher Blutdruck, erweiterte Blutgefäße, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem, Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, pfeifende Atmung, verstopfte Nase, Niesen, Husten, trockener Hals
- Durchfall, Magenschmerzen, erhöhte Schweißabsonderung
- Ekzem
- Muskelkontraktion, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Beschwerden in der Brust, Fieber, Schüttelfrost, Anschwellen des Gesichts, Müdigkeit, Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, ein Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen kann zu einer Entzündung (Rötung und örtliche Schmerzen) oder einem Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle führen, Entzündung einer Vene
- Abfall des Sauerstoffspiegels im Blut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- nephrogene systemische Fibrose

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 Dotagita 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 Röntgenarzt, der Ihre Untersuchung durchgeführt hat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Dotagita aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "verw. bis" bzw. "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Schäden (z.B. Partikel in der Lösung durch Bruch der Glasflasche) beobachten.

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung konnte bei 21 – 23°C für 48 Stunden nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8°C betragen, es sei denn, das Öffnen des Behältnisses fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Jede Durchstechflasche ist zur Anwendung an nur einem Patienten bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dotagita enthält

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

Wie Dotagita aussieht und Inhalt der Packung

Dotagita ist eine klare, farblos bis hellgelbe Lösung, nahezu frei von sichtbaren Bestandteilen, zur intravenösen Injektion.

Durchstechflaschen zur Einmalentnahme zu 10 ml (mit 5 oder 10 ml gefüllt), 20 ml (mit 15 oder 20 ml gefüllt) oder 60 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 60 ml Injektionslösung
10 x 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 60 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

T2Pharma GmbH
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

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

Deutschland:	Dotagita 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen
Belgien :	Dotagita 0,5 mmol/ml solution injectable
Estland :	Dotagita
Frankreich:	Dotagita 0,5 mmol/ml solution injectable
Italien:	Dotagita
Litauen:	Dotagita 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Rumänien:	Dotagita 0,5 mmol/ml soluție injectabilă unidoză

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

- Kraniale und spinale MRT:

Bei neurologischen Untersuchungen ist die empfohlene Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht (KG), entsprechend 0,2 ml/kg KG. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann in einigen Fällen nach Gabe von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Gabe von 0,2 mmol/kg KG, entsprechend 0,4 ml/kg KG, die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.

- MRT anderer Organe sowie 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 Untersuchung die Gabe einer zweiten Injektion von Dotagita geplant ist, empfiehlt sich, abhängig vom Untersuchungsgerät, eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG.

- Kinder: Die Dosis von 0,1 mmol/kg KG gilt für alle Anwendungsgebiete außer der Angiographie, weil noch nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in diesem Anwendungsgebiet vorliegen.

- Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Dotagita bei dieser Patientengruppe 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 Dotagita nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

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

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für Patienten mit milder bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Siehe auch unten „Eingeschränkte Nierenfunktion“.

- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für diese Patienten. Es ist jedoch Vorsicht geboten, besonders im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation.

Art der Anwendung

- Dotagita darf nur intravenös angewendet werden. Es darf nicht subarachnoidal (oder epidural) injiziert werden.
- 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.
- Eine Spritze mit einer Nadel vorbereiten. Die Plastikkappe entfernen. Nach Reinigung des Stopfens mit einem Alkoholtupfer den Stopfen mit der Nadel durchstechen. Die für

die Untersuchung erforderliche Menge der Dotagita Injektionslösung entnehmen und intravenös injizieren.

- Jede Durchstechflasche ist zur Anwendung an nur einem Patienten bestimmt. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
- Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Dotagita 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 Dotagita 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 Dotagita 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 Dotagita nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Dotagita kann nützlich sein, um Dotagita 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.

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. Wenn elektronische Patientenakten verwendet werden, sollte der Name des Arzneimittels, die Chargennummer und die Dosis in die Patientenakte eingetragen werden.