Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DOTAREM® 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 oder Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. 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 sollten Sie vor der Anwendung von Dotarem® beachten?
3. Wie wird Dotarem® bei Ihnen angewendet?
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?

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

Dotarem® wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und Abgrenzung von:
- Schädigungen in Gehirn, Rückenmark und dem angrenzenden Gewebe;
- Schädigungen in Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Becken, Lunge, Herz, Brust und Bewegungsapparat;
- Schädigungen und Einengungen (Stenosen) der/von Arterien, ausgenommen Koronararterien (nur Erwachsene).

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

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

Dotarem® darf <u>NICHT</u> 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 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 Dotarem® gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Dotarem® verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

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 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.

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

Anwendung von Dotarem® mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie zum Beispiel Betablocker, vasoaktive Substanzen, Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker, einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Dotarem® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dotarem® 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
Dotarem® 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 Dotarem® das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Über die Auswirkungen von Dotarem® auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, z. B. Übelkeit verspüren, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Dotarem® bei Ihnen angewendet?

Dotarem® 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 Dotarem® beendet.

Dotarem® kann mit der Hand oder mit einem automatischen Injektor verabreicht werden. Bei Neugeborenen und Kleinkindern 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 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.

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 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.

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

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Dotarem® 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 Dotarem® 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 Dotarem® auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Dotarem® 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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:
- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Gefühl des Kribbelns, der Wärme, der Kälte und/oder Schmerzen
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Hautausschlag
- Wärme-, Kältegefühl
- allgemeine Körperschwäche

- Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Kälte 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, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:
- Angstgefühl, Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts)
- Anschwellen des Augenlids
- Herzklopfen
- Niesen
- Erbrechen
- Durchfall
- erhöhter Speichelfluss
- Quaddeln, Juckreiz, Schwitzen
- Brustschmerzen, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:
- anaphylaktische oder pseudo-anaphylaktische Reaktionen
- Erregung
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Geruchsstörung (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Konjunktivitis, rote Augen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem, 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 Dotarem® 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 Radiologen. 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, Webseite: 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 Dotarem® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass man Sie bitten wird, nicht verbrauchtes Dotarem® zu entsorgen.

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 Lösung zur Injektion in eine Vene.

Dotarem® ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit je 10, 15 oder 20 ml Injektionslösung (zusätzlich auch als Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

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

Dosierung
<u>Erwachsene:</u>
- MRT des Gehirns und des Rückenmarks:
  Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis zwischen 0,1 bis 0,3 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG, variieren. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann nach Verabreichung 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 Untersuchung die Gabe einer zweiten Injektion von Dotarem® 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 und des Rückenmarks / MRT des gesamten Körpers: Die empfohlene und maximale Dosis Dotarem® beträgt 0,1 mmol/kg Körpergewicht. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.
  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.
- Angiographie: Dotarem wird nicht für die Angiographie bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da nur ungenügende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Besondere Patientengruppen

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für Patienten mit leichter bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m^2). Siehe auch unten „Eingeschränkte Nierenfunktion“.
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gelten auch für diese Patienten. Besondere Vorsicht ist, insbesondere im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation erforderlich.

Art der Anwendung

Dotarem® 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 Dotarem® Injektionslösung entnehmen und intravenös injizieren.
Nur zur Einmalentnahme. 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.

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre):
In Abhängigkeit von der für das Kind benötigten Menge an Dotarem®, sollte Dotarem® aus Durchstechflaschen mit einer passend skalierten Einmalspritze mit entsprechendem Volumen verwendet werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.
Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die zu verabreichende Dosis ausschließlich per Hand appliziert werden.

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 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 Dotarem® 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 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

Dotarem® 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 Dotarem® 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.