

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dotagraf, 0,5 mmol/ml Roztwór do wstrzykiwań

Kwas gadoterynowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dotagraf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dotagraf
3. Jak stosować lek Dotagraf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dotagraf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dotagraf i w jakim celu się go stosuje

Lek Dotagraf jest środkiem kontrastowym zawierającym kwas gadoterynowy. Jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek Dotagraf stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance imaging, MRI*). Takie wzmocnienie kontrastu poprawia widoczność i zróżnicowanie obrazu:

Dorośli, dzieci i młodzież (0-18 lat)

- w badaniu MRI ośrodkowego układu nerwowego, w tym zaburzeń (zmian patologicznych) w mózgu, rdzeniu kręgowym i tkankach otaczających;
- w diagnostyce MRI całego ciała, w tym zaburzeń (zmian patologicznych) w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo – szkieletowego.

Dorośli

- w angiografii MR, w tym zaburzeń (zmian patologicznych) i zwężeń (stenozy) tętnic, z wyjątkiem tętnic wieńcowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dotagraf

Kiedy NIE stosować leku Dotagraf

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin (takie jak inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dotagraf należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta:

- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja na środek kontrastowy podczas badania.
- u pacjenta występuje astma.
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie (np. uczulenie na owoce morza, pokrzywka, katar sienny).
- pacjent leczony jest beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca i ciśnienia tętniczego, taki jak metoprolol).
- nerki pacjenta działają nieprawidłowo.
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby.
- pacjent cierpi na chorobę serca lub naczyń krwionośnych.
- u pacjenta występowały drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki.

We wszystkich tych przypadkach lekarz lub lekarz radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i zdecyduje, czy u danego pacjenta można zastosować lek Dotagraf. Jeżeli u pacjenta zastosowany zostanie lek Dotagraf, lekarz lub lekarz radiolog zastosuje niezbędne środki ostrożności, a podawanie leku Dotagraf będzie dokładnie monitorowane.

Lekarz lub lekarz radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku Dotagraf, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Noworodki i niemowlęta

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4. tygodnia życia i niemowląt do 1. roku życia, lek Dotagraf będzie stosowany u tych pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza.

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty, jakie pacjent może nosić. Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli pacjent ma założony:

- kardiostymulator,
- klips naczyniowy,
- pompę infuzyjną,
- stymulator nerwu,
- implant ślimakowy (implant w uchu wewnętrznym),
- lub u pacjenta występuje podejrzenie obecności jakiegokolwiek metalowego ciała obcego, zwłaszcza w oku.

Jest to bardzo ważne, ponieważ może to spowodować poważne problemy, jako że urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego wykorzystują bardzo silne pola magnetyczne.

Lek Dotagraf a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi, jeżeli pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub mógł przyjąć jakiekolwiek inne leki. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub farmaceutce, jeżeli pacjent stosuje aktualnie lub stosował ostatnio leki przeciwko zaburzeniom serca lub ciśnienia tętniczego, takie jak beta-adrenolityki, środki wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny, czy antagoniści receptora angiotensyny II.

Lek Dotagraf z jedzeniem i pić

Nie są znane interakcje leku Dotagraf z żywnością i napojami. Jednakże należy zapytać lekarza, lekarza radiologa lub farmaceutę, czy wymagane jest, aby przed badaniem nie jeść lub nie pić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Dotagraf nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący lub lekarz radiolog omówi z pacjentką i wyjaśni, czy może kontynuować karmienie piersią czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku Dotagraf.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Dotagraf na zdolność prowadzenia pojazdów. W razie złego samopoczucia po badaniu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Dotagraf

Lek Dotagraf będzie podawany w zastrzyku dożylnym.

Podczas badania pacjent będzie pod ścisłą obserwacją lekarza lub lekarza radiologa. W zyle pacjenta pozostawiona będzie igła, dzięki czemu, w razie konieczności, lekarz lub lekarz radiolog będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa, podawanie leku Dotagraf zostanie przerwane.

Lek Dotagraf może być podawany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza. U noworodków i niemowląt lek ten podawany będzie wyłącznie ręcznie.

Procedura ta może być przeprowadzona w szpitalu, przychodni lub prywatnym gabinecie. Personel uczestniczący w wykonywaniu badania wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania. Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Dawkowanie

Lekarz lub lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Nie zaleca się stosowania leku Dotagraf u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby. Jednakże jeżeli podczas badania MRI konieczne będzie zastosowanie leku Dotagraf, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku i nie powinien otrzymać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

Noworodki, niemowlęta, dzieci i młodzież

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4. tygodnia życia i niemowląt do 1. roku życia, lek Dotagraf będzie stosowany u tych pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać tylko jedną dawkę leku Dotagraf podczas badania i nie powinny otrzymać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

Nie zaleca się wykonywania angiografii u dzieci poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dotagraf

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Lek Dotagraf będzie podawany w placówce medycznej przez przeszkolony personel. W razie rzeczywistego przedawkowania lek Dotagraf można usunąć z organizmu przez hemodializę (oczyszczanie krwi).

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania i obchodzenia się z tym lekiem przez personel medyczny podane są na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu leku pacjent będzie obserwowany przez co najmniej pół godziny. Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub w krótkim okresie po podaniu leku. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić do siedmiu dni po wstrzyknięciu leku Dotagraf.

Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowej na lek Dotagraf. Takie reakcje mogą być ciężkie i mogą spowodować wstrząs (przypadek reakcji uczuleniowej, który może stanowić zagrożenie życia). Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza, lekarza radiologa lub innego członka personelu medycznego:

- obrzęk twarzy, ust lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu,
- obrzęk rąk lub stóp,
- zawroty głowy (niskie ciśnienie krwi),
- trudności z oddychaniem,
- świszczący oddech,
- kaszel,
- swędzenie,
- katar,
- kichanie,
- podrażnienie oczu,
- pokrzywka,
- wysypka skórna.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- bóle głowy,
- nietypowy smak w ustach,
- zawroty głowy,
- senność,
- uczucie mrowienia, ciepła / pieczenia, zimna i (lub) bólu,
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi,
- nudności (mdłości),
- ból brzucha,
- wysypka,
- uczucie gorąca, uczucie zimna,
- astenia (utrata energii, osłabienie),
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, uczucie chłodu w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego (zaczerwienienie oraz miejscowy ból).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- lęk, zasłabnięcie (zawroty głowy oraz uczucie zbliżającej się utraty przytomności),
- obrzęk powiek,
- kołatanie serca,
- kichanie,
- wymioty,
- biegunka,
- zwiększone wydzielanie śliny,
- pokrzywka, swędzenie, nasilona potliwość,
- ból w klatce piersiowej, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna),
- pobudzenie,
- śpiączka, napady drgawkowe, omdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), zaburzenia węchu

- (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drżenie mięśni,
- zapalenie spojówek, zaczerwienienie oczu, nieostre widzenie, nasilone łzawienie,
 - zatrzymanie krążenia, przyspieszone lub spowolnione bicie serca, nieregularne bicie serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, bladość,
 - zatrzymanie oddychania, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, uczucie zatkania nosa, kaszel, suchość gardła, skurcz gardła z uczuciem duszenia, skurcze oddechowe, obrzęk gardła
 - wyprysk, zaczerwienienie skóry, obrzęk warg oraz wewnątrz jamy ustnej,
 - skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców,
 - złe samopoczucie, dyskomfort w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do lub martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły,
 - obniżenie zawartości tlenu we krwi.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (które powoduje twardnienie skóry i może też obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), które przeważnie występowało u pacjentów otrzymujących lek Dotagraf razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli w tygodniach następujących po badaniu MRI pacjent zauważy zmiany koloru i (lub) grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, należy poinformować o tym lekarza radiologa, który wykonywał badanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dotagraf

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość leku po przygotowaniu przez co najmniej 72 godziny w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy natychmiast zużyć. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania leku przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że lek został otwarty w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i na kartoniku, po skrócie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dotagraf

- Substancją czynną leku jest kwas gadoterynowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej).
- Pozostałe składniki to meglumina, kwas 1,4,7,10-tetraazacyklododekano-1,4,7,10-tetraoctowy (DOTA) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dotagraf i co zawiera opakowanie

Lek Dotagraf to bezbarwny do żółtego, przezroczysty roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

Opakowanie leku Dotagraf zawiera jedną lub dziesięć fiolek z 10, 15 lub 20 ml roztworu do wstrzykiwań. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bułgaria, Malta, Wielka Brytania	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Chorwacja	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cypr, Dania, Estonia, Grecja, Islandia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja	Dotagraf
Republika Czeska	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Finlandia	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Francja	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Niemcy	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Węgry	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Irlandia	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Łotwa	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Litwa	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Holandia	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Rumunia	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Słowacja	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Słowenia	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Hiszpania	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć w oparciu o masę ciała pacjenta. Nie powinna ona przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie.

- *MRI mózgowia i rdzenia kręgowego*: W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 do 0,6 ml/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu, podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może ułatwić ustalenie charakteru guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.
- *MRI całego ciała i angiografia*: Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 ml/kg mc.).
Angiografia: W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia), uzasadnione może być podanie drugiej, kolejnej dawki 0,1 mmol/kg mc. (odpowiadającej 0,2 ml/kg mc.). Jednakże jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu leczniczego Dotagraf, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (czyli 0,1 ml/kg mc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.
- *Dzieci i młodzież*: MRI mózgu i kręgosłupa/ MRI całego ciała: rekomendowana i jednocześnie maksymalna dawka leku Dotagraf to 0,1 mmol/kg mc. Nie należy stosować więcej niż jedną dawkę podczas badania.
Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4. tygodnia życia i niemowląt do 1. roku życia, produkt leczniczy Dotagraf należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu, w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg mc. Podczas jednego badania nie należy podawać więcej niż jedną dawkę. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Dotagraf w odstępach krótszych niż 7 dni. Dotagraf nie jest zalecany do stosowania w angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat z uwagi na niewystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.
- *Pacjenci z niewydolnością nerek*: U pacjentów z niewydolnością nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (GFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Patrz także punkt „Zaburzenia czynności nerek” poniżej.
- *Pacjenci z niewydolnością wątroby*: U pacjentów takich stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Dotagraf wskazany jest wyłącznie do podawania dożylnego. Nie podawać dooponowo.

Podawać wyłącznie dożylnie: wynaczynienie może powodować miejscowe reakcje nietolerancji, wymagające leczenia miejscowego.

Szybkość wlewu: 3-5 ml/min (podczas badań angiograficznych można stosować większą szybkość wlewu - do 120 ml/min, tzn. 2 ml/s).

Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia.

Optymalna sekwencja obrazowania: Obrazy T1-zależne

W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie.

Przygotować strzykawkę z igłą. Usunąć plastikowy dysk. Po oczyszczeniu korka gazikiem nasączonym alkoholem przekłuć korek igłą. Pobrać ilość produktu leczniczego wymaganą do badania i dożylnie wstrzyknąć ją pacjentowi.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Należy używać wyłącznie przejrzystych roztworów, wolnych od widocznych cząstek.

Dzieci i młodzież

W zależności od ilości leku Dotagraf, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem Dotagraf wraz z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości w celu zachowania większej dokładności wstrzykiwanej objętości.

U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem produktu leczniczego Dotagraf wszyscy pacjenci przeszli przesiewowe

testy laboratoryjne pod kątem zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego włóknienia układowego (ang. *nephrogenic systemic fibrosis, NSF*) związanego ze stosowaniem niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrą lub przewlekłą ciężką niewydolnością nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni na to powikłanie, ponieważ ta grupa obarczona jest wysokim ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek. Ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia NSF po zastosowaniu produktu leczniczego Dotagraf, powinien on być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby wyłącznie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego. Jeżeli zastosowanie produktu leczniczego Dotagraf będzie konieczne, wówczas dawka nie powinna przekraczać $0,1 \text{ mmol/kg}$ masy ciała. Podczas jednego badania nie należy podawać więcej niż jedną dawkę. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Dotagraf w odstępach krótszych niż 7 dni. Hemodializa wykonana krótko po podaniu produktu leczniczego Dotagraf może ułatwić jego usunięcie z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania wystąpieniu NSF lub w celu jego leczenia u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterynowego może być upośledzony, szczególnie istotne jest przednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej.

Noworodki i niemowlęta

Patrz Dawkowanie oraz Sposób podawania, Dzieci i młodzież.

Ciąża i laktacja

Produktu leczniczego Dotagraf nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterynowego.

Decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu leczniczego Dotagraf powinni podjąć lekarz i karmiąca matka.

Instrukcja postępowania z produktem leczniczym Dotagraf

Odklejaną z fiolki etykietę identyfikacyjną należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną rejestrację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. Jeżeli dokumentacja pacjenta prowadzona jest elektronicznie, należy wprowadzić do tej dokumentacji nazwę produktu leczniczego, numer serii i podaną dawkę.