

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Dotagraf 0,5 mmol/ml
Ενέσιμο διάλυμα (μιας χρήσης)
Γαδοτερικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Dotagraf και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Dotagraf
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Dotagraf
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dotagraf
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dotagraf και ποια είναι η χρήση του

Το Dotagraf είναι ένας διαγνωστικός παράγοντας που περιέχει γαδοτερικό οξύ. Προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

Το Dotagraf χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της αντίθεσης των εικόνων που λαμβάνονται σε εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτή η ενίσχυση της αντίθεσης βελτιώνει την απεικόνιση και την περιγραφή βλαβών σε:

Ενήλικο και παιδιατρικό πληθυσμό(0-18 ετών)

- απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος συμπεριλαμβανομένων ανωμαλιών (βλαβών) στον εγκέφαλο, τη σπονδυλική στήλη και τους παρακείμενους ιστούς
- απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) παθολογιών ολόκληρου του σώματος συμπεριλαμβανομένων ανωμαλιών (βλαβών) του ήπατος, των νεφρών, του παγκρέατος, της πύελου, των πνευμόνων, της καρδιάς, του μαστού και του μυοσκελετικού συστήματος.

Ενήλικο πληθυσμό

- αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού συμπεριλαμβανομένων ανωμαλιών (βλαβών) και στενώσεων στις αρτηρίες, με εξαίρεση τις στεφανιαίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Dotagraf

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να σας χορηγηθεί το Dotagraf

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν γαδολίνιο (όπως άλλοι σκιαγραφικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν ισχύουν τα παρακάτω για εσάς:

- έχετε εκδηλώσει παλαιότερα αντίδραση σε σκιαγραφικό παράγοντα στη διάρκεια εξέτασης
- έχετε άσθμα
- έχετε ιστορικό αλλεργίας (όπως αλλεργία σε θαλασσινά, εξάνθημα με φαγούρα, αλλεργική ρινίτιδα)
- ακολουθείτε αγωγή με β-αποκλειστή (φάρμακο για διαταραχές της καρδιάς και της αρτηριακής πίεσης, όπως η μετοπρολόλη)
- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά

- υποβληθήκατε πρόσφατα, ή θα υποβληθείτε σύντομα, σε μεταμόσχευση ήπατος
- πάσχετε από ασθένεια που προσβάλλει την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας
- είχατε επιληπτικούς σπασμούς ή ακολουθείτε αγωγή για επιληψία.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα αξιολογήσει τη σχέση οφέλους/κινδύνου και θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί το Dotagraf. Εάν σας χορηγηθεί το Dotagraf, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις και η χορήγηση του Dotagraf θα παρακολουθείται προσεκτικά.

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας μπορεί να αποφασίσει ότι πρέπει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελεγχθεί η καλή λειτουργία των νεφρών σας πριν ληφθεί η απόφαση για τη χρήση του Dotagraf, ειδικά εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω.

Νεογέννητα και βρέφη

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως ενός έτους, το Dotagraf θα χρησιμοποιηθεί σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση του γιατρού.

Βγάλτε όλα τα μεταλλικά αντικείμενα που μπορεί να φοράτε πριν από την εξέταση. Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας, εάν έχετε:

- βηματοδότη
- κλιπ αγγείων
- αντλία έγχυσης
- διεγέρτη νεύρου
- κοχλιακό εμφύτευμα (εμφύτευμα έσω ωτός)
- οποιαδήποτε υποψία για ύπαρξη μεταλλικών ξένων σωμάτων, ειδικά στα μάτια.

Αυτό είναι σημαντικό καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα, καθώς τα μηχανήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού λειτουργούν με πολύ ισχυρά μαγνητικά πεδία.

Άλλα φάρμακα και το Dotagraf

Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικότερα, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα για διαταραχές της καρδιάς και της αρτηριακής πίεσης, όπως β-αποκλειστές, αγγειοδραστικές ουσίες, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II.

Το Dotagraf με τροφές και ποτά

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αλληλεπίδραση του Dotagraf με τροφές και ποτά. Ωστόσο, απευθυνθείτε στο γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας για να μάθετε μήπως δεν πρέπει να φάτε ή να πιείτε πριν από την εξέταση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του ακτινολόγου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Το Dotagraf δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα σας συμβουλεύσει εάν πρέπει να συνεχίσετε το θηλασμό ή αν πρέπει να τον διακόψετε για 24 ώρες μετά τη λήψη του Dotagraf.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις επιδράσεις του Dotagraf στην ικανότητα οδήγησης. Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά την εξέταση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανές.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Dotagraf

Το Dotagraf θα σας χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση.

Στη διάρκεια της εξέτασης, θα είστε υπό την επίβλεψη γιατρού ή ακτινολόγου. Μια βελόνα θα παραμείνει στη φλέβα σας. Εφόσον χρειαστεί, αυτό θα επιτρέψει στο γιατρό ή τον ακτινολόγο σας να χορηγήσει με ένεση τα κατάλληλα φάρμακα έκτακτης ανάγκης. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Dotagraf θα διακοπεί.

Το Dotagraf μπορεί να χορηγηθεί με το χέρι ή μέσω αυτόματης συσκευής έγχυσης. Στα νεογνά και τα βρέφη, το προϊόν θα χορηγηθεί μόνο με το χέρι.

Η διαδικασία θα πραγματοποιηθεί σε νοσοκομείο, κλινική ή ιδιωτικό ιατρείο. Το αρμόδιο ιατρικό προσωπικό γνωρίζει ποιες προφυλάξεις πρέπει να ληφθούν για την εξέταση. Γνωρίζει επίσης τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν.

Δοσολογία

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα προσδιορίσει ποια δόση θα λάβετε και θα επιβλέπει την έγχυση.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Η χρήση του Dotagraf δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στα νεφρά και σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα, ή πρόκειται να υποβληθούν σύντομα, σε μεταμόσχευση ήπατος. Ωστόσο εάν η χρήση είναι αναγκαία πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση Dotagraf στη διάρκεια μιας εξέτασης και δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Νεογνά, βρέφη, παιδιά και έφηβοι

Καθώς η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως ενός έτους, το Dotagraf θα χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση του γιατρού. Τα νεογνά και τα βρέφη θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση Dotagraf στη διάρκεια μιας εξέτασης και δεν πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Η χρήση για αγγειογραφία δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση σας εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω αλλά ίσως θα πρέπει να κάνετε μια εξέταση αίματος για να ελεγχθεί η καλή λειτουργία των νεφρών σας.

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη δόση Dotagraf

Είναι εξαιρετικά απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Το Dotagraf θα σας χορηγηθεί σε ιατρικό περιβάλλον από εκπαιδευμένο άτομο. Σε πραγματική περίπτωση υπερδοσολογίας, το Dotagraf μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό με αιμοκάθαρση (καθαρισμό του αίματος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το χειρισμό από το γιατρό ή τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης παρέχεται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση, θα παραμείνετε υπό παρακολούθηση για μισή ώρα τουλάχιστον. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται αμέσως ή μερικές φορές με καθυστέρηση. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν έως επτά μέρες μετά την έγχυση του Dotagraf.

Υπάρχει μικρός κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση στο Dotagraf. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και να οδηγήσουν σε καταπληξία (σοκ) (περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης που θα μπορούσε να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο). Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία

μίας καταπληξίας. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό, τον ακτινολόγο ή τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης εάν αισθανθείτε κάτι από τα παρακάτω:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- ζάλη (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- δυσκολίες στην αναπνοή
- αναπνοή με συριγμό
- βήχα
- φαγούρα
- ρινική καταρροή
- φτάρνισμα
- ερεθισμό στα μάτια
- εξάνθημα με φαγούρα
- δερματικό εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση)
- πονοκέφαλοι
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
- ζάλη
- υπνηλία
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος, αίσθηση θερμότητας/καύσου, ψύχους ή/και πόνος
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- πόνος στο στομάχι
- εξάνθημα
- αίσθηση θερμού, αίσθηση ψυχρού
- εξασθένιση (έλλειψη ενέργειας, αδυναμία)
- δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, ψυχρότητα της θέσης ένεσης, πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, διάχυση του προϊόντος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία, που μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή (ερυθρότητα και τοπικό πόνο)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- άγχος, λιποθυμική τάση (ζάλη και αίσθημα επικείμενης απώλειας συνείδησης)
- πρήξιμο βλεφάρων
- αίσθημα παλμών
- φτάρνισμα
- έμετος (αδιαθεσία)
- διάρροια
- αυξημένη έκκριση σιέλου
- εξάνθημα με φαγούρα, φαγούρα, εφίδρωση
- πόνος στο στήθος, ρίγη

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (μία σοβαρή, πιθανώς απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση)
- εκνευρισμός
- κώμα, επιληπτικές κρίσεις, συγκοπή (σύντομη απώλεια συνείδησης), διαταραχή όσφρησης (αντίληψη συχνά δυσάρεστων οσμών), τρόμος
- επιπεφυκίτιδα, κοκκινίλα στα μάτια, θامπή όραση, αυξημένη έκκριση δακρύων
- καρδιακή ανακοπή, επιταχυνόμενος ή αργός καρδιακός ρυθμός, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, αγγειακή διαστολή, ωχρότητα
- αναπνευστική ανακοπή, πνευμονικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμός, μπούκωμα στη μύτη, βήχας, ξηρότητα του φάρυγγα, στένωση του φάρυγγα με αίσθημα πνιγμού, αναπνευστικοί σπασμοί, πρήξιμο του φάρυγγα

- έκζεμα, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο των χειλιών και πρήξιμο εντοπισμένο στο στόμα
- μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, πόνος στην πλάτη
- κακουχία, δυσφορία στο θώρακα, πυρετός, πρήξιμο στο πρόσωπο, διάχυση του προϊόντος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία που μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του ιστού στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή φλέβας
- μείωση του επιπέδου του οξυγόνου στο αίμα

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (που προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τους μαλακούς ιστούς και τα εσωτερικά όργανα), οι περισσότερες από τις οποίες αφορούσαν ασθενείς που έλαβαν Dotagraf μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν γαδολίνιο. Εάν, στις εβδομάδες που θα ακολουθήσουν μετά την εξέταση MRI, παρατηρήσετε αλλαγές στο χρώμα ή/και στο πάχος του δέρματός σας σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας, ενημερώστε τον ακτινολόγο που πραγματοποίησε την εξέταση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Dotagraf

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Έχει αποδειχτεί ότι οι χημικές, φυσικές και μικροβιολογικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 72 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εφόσον το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο φύλαξης κατά τη χρήση και τις συνθήκες φύλαξης που προηγούνται της χρήσης, που κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες στους 2-8 °C, εκτός κι αν το άνοιγμα έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και σε επιβεβαιωμένες άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί, μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dotagraf

- Η δραστική ουσία είναι το γαδοτερικό οξύ. Ένα χιλιοστόλιτρο (ml) ενέσιμου διαλύματος περιέχει 279,32 mg γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης), που ισοδυναμούν με 0,5 mmol γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης).

- Τα άλλα συστατικά είναι: μεγλουμίνη, 1,4,7,10-τετρααζακυκλοωδεκάνο-1,4,7,10-τετραοξικό οξύ (DOTA) και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Dotagraf και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Dotagraf® είναι ένα διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα για ενδοφλέβια ένεση.

Η συσκευασία του Dotagraf περιέχει ένα ή δέκα φιαλίδια με 10, 15 και 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

15123 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. 00 30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22483858

Παρασκευαστής

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld/Leitha, Αυστρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Βέλγιο	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Βουλγαρία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Κροατία	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία	Dotagraf
Δημοκρατία της Τσεχίας	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Φινλανδία	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Γαλλία	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Γερμανία	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Ουγγαρία	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Ιρλανδία	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Λετονία	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Λιθουανία	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Λουξεμβούργο	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Κάτω Χώρες	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Ρουμανία	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Σλοβακία	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Σλοβενία	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Ισπανία	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

--
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμα σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

- **MRI εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης:** Σε νευρολογικές εξετάσεις, η δόση μπορεί να ποικίλει από 0,1 έως 0,3 mmol/kg BΣ, που αντιστοιχούν σε 0,2 έως 0,6 ml/kg BΣ. Μετά τη χορήγηση 0,1 mmol/kg BΣ σε ασθενείς με όγκους του εγκεφάλου, η πρόσθετη δόση των 0,2 mmol/kg BΣ μπορεί να βελτιώσει το χαρακτηρισμό του όγκου και να διευκολύνει τη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία.
- **Ολόσωμη MRI και Αγγειογραφία:** Η συνιστώμενη δόση για ενδοφλέβια ένεση είναι 0,1 mmol/kg BΣ (δηλαδή 0,2 ml/kg BΣ) για την παροχή επαρκούς σκιαγραφικής αντίθεσης για τη διάγνωση.
Αγγειογραφία: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (δηλαδή εάν δεν ήταν δυνατό να ληφθούν ικανοποιητικές εικόνες μιας εκτεταμένης αγγειακής περιοχής) μπορεί να απαιτηθεί χορήγηση δεύτερης διαδοχικής ένεσης 0,1 mmol/kg BΣ, που ισοδυναμεί με 0,2 ml/kg BΣ. Ωστόσο, εάν αναμένεται η χρήση 2 διαδοχικών δόσεων Dotagraf πριν από την έναρξη της αγγειογραφίας, η χρήση 0,05 mmol/kg BΣ, ισοδύναμου με 0,1 ml/kg BΣ για κάθε δόση μπορεί να ωφελήσει, ανάλογα με το διαθέσιμο μηχάνημα απεικόνισης.
- **Παιδιατρικός πληθυσμός: MRI εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης/ολόσωμη MRI:** η συνιστώμενη και μέγιστη δόση του Dotagraf είναι 0,1 mmol/kg BΣ. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας σάρωσης.
Εξαιτίας της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και στα βρέφη ηλικίας έως ενός έτους, το Dotagraf πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση σε δόση που δεν υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg βάρους σώματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας εξέτασης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις με Dotagraf δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός εάν μεταξύ των ενέσεων έχει μεσολαβήσει διάστημα 7 ημερών τουλάχιστον. Το Dotagraf δεν συνιστάται για αγγειογραφία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά του στην ένδειξη αυτή.
- **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η δόση ενηλίκων ισχύει για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Βλέπε επίσης παρακάτω «Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας».
- **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Για τους ασθενείς αυτούς ισχύει η δόση ενηλίκων. Συνιστάται προσοχή, ειδικά στην περίπτωση της περιεγχειρητικής περιόδου μεταμόσχευσης ήπατος.

Τρόπος χορήγησης

Το Dotagraf προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε μέσω της ενδορραχιαίας οδού. Φροντίστε να διατηρήσετε αυστηρά την ενδοφλέβια ένεση: η εξαγωγή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τοπικές αντιδράσεις δυσανεξίας που απαιτούν τη συνήθη τοπική φροντίδα.

Ρυθμός έγχυσης: 3-5 ml/min (για αγγειογραφικές διαδικασίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υψηλότεροι ρυθμοί έγχυσης έως 120 ml/min, δηλαδή 2 ml/sec).

Βέλτιστη απεικόνιση: εντός 45 λεπτών μετά την ένεση.

Ακολουθία βέλτιστης απεικόνισης: T1 προσανατολισμού.

Η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου πρέπει, αν είναι δυνατό, να γίνεται με τον ασθενή ξαπλωμένο. Μετά τη χορήγηση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον μισή ώρα, καθώς η εμπειρία δείχνει ότι η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών εκδηλώνεται σε αυτό το χρονικό διάστημα.

Προετοιμάστε μια σύριγγα με βελόνα. Αφαιρέστε τον πλαστικό δίσκο. Αφού καθαρίσετε το πόμα με ένα πανάκι βρεγμένο με οινόπνευμα, τρυπήστε το πόμα με τη βελόνα. Αφαιρέστε την ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται για την εξέταση και χορηγήστε με ενδοφλέβια ένεση.

Για μία χρήση μόνο, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανάλογα με την ποσότητα του Dotagraf που πρόκειται να χορηγηθεί στο παιδί, είναι προτιμότερη η χρήση φιαλιδίων Dotagraf με σύριγγα μίας χρήσης όγκου προσαρμοσμένου σε αυτήν την ποσότητα με σκοπό την επίτευξη μεγαλύτερης ακρίβειας όσον αφορά την ενιόμενη ποσότητα.

Στα νεογνά και στα βρέφη η απαιτούμενη δόση πρέπει να χορηγείται με το χέρι.

Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

Πριν από τη χορήγηση του Dotagraf, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να υποβληθούν σε εργαστηριακό έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας τους.

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστημικής ίνωσης (NSF) η οποία σχετίζεται με τη χρήση μερικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών η πιθανότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή. Καθώς υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί NSF με το Dotagraf, θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου και εάν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν παρέχονται με MRI χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Εάν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθεί Dotagraf, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg ΒΣ. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μία δόση στη διάρκεια μιας απεικόνισης. Εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις με Dotagraf δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός εάν μεταξύ των ενέσεων έχει μεσολαβήσει διάστημα 7 ημερών τουλάχιστον.

Η αιμοκάθαρση λίγο μετά τη χορήγηση του Dotagraf μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Dotagraf από τον οργανισμό. Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που υποστηρίζουν την έναρξη αιμοκάθαρσης για πρόληψη ή θεραπεία της NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

Ηλικιωμένοι

Καθώς η νεφρική κάθαρση του γαδοτερικού οξέος μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι εξαιρετικά σημαντικό οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω να υποβάλλονται σε εργαστηριακό έλεγχο για τυχόν νεφρική δυσλειτουργία.

Νεογέννητα και βρέφη

Βλέπε παραπάνω Δοσολογία, και Τρόπος χορήγησης, παιδιατρικός πληθυσμός.

Κύηση και θηλασμός

Το Dotagraf δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας επιβάλλει τη χρήση γαδοτερικού οξέος.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για χρονικό διάστημα 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Dotagraf, πρέπει να είναι στην κρίση του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Οδηγίες χειρισμού

Η αυτοκόλλητη ετικέτα ιχνηλάτησης πάνω στα φιαλίδια θα πρέπει να επικολλάται πάνω στο φάκελο του ασθενή για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιείται πρέπει επίσης να καταγράφεται. Αν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενή.