

Bipacksedel: Information till användaren

Dotagraf (stor injektionsflaska) 0,5 mmol/ml Injektionsvätska, lösning

gadoterinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dotagraf (stor injektionsflaska) är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dotagraf (stor injektionsflaska)
3. Hur du använder Dotagraf (stor injektionsflaska)
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dotagraf (stor injektionsflaska) ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dotagraf (stor injektionsflaska) är och vad det används för

Dotagraf (stor injektionsflaska) är ett kontrastmedel som innehåller gadoterinsyra. Det används enbart för diagnostik.

Dotagraf (stor injektionsflaska) används för att öka kontrasten i bilderna som erhålls vid undersökningar med Magnetisk Resonanstomografi (MRT). Denna kontrastförstärkning förbättrar synligheten och avgränsningen hos:

Vuxna och barn (0-18 år)

- MRT av det centrala nervssystemet inklusive defekter (lesioner) i hjärna, ryggrad och närliggande vävnad
- Helkropps-MRT inklusive defekter (lesioner) i lever, njurar, bukspottkörtel, bäcken, lungor, hjärta, bröst och muskuloskeletala systemet.

Vuxna

- MR-angiografi inklusive defekter (lesioner) och förträngningar (stenoser) i artärer, förutom i kransartärerna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dotagraf (stor injektionsflaska)

Du ska INTE få Dotagraf (stor injektionsflaska):

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel innehållande gadolinium (såsom andra kontrastmedel som används vid magnetisk resonanstomografi).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller radiolog om följande gäller dig:

- du har tidigare reagerat mot ett kontrastmedel under en undersökning
- du har astma
- du har allergier (t ex skaldjursallergi, nässelutslag, hösnuva)
- du behandlas med betablockare (läkemedel vid hjärt- och blodtryckssjukdomar, t ex

metoprolol)

- dina njurar fungerar inte normalt
- du har nyligen genomgått eller väntas snart genomgå en levertransplantation
- du har en sjukdom som påverkar ditt hjärta eller blodkärl
- du har haft kramper eller behandlas för epilepsi

I alla dessa fall kommer din läkare eller radiolog att göra en risk/nytta-bedömning och besluta om du bör få Dotagraf (stor injektionsflaska). Om du får Dotagraf (stor injektionsflaska) kommer din läkare eller radiolog vidta de nödvändiga försiktighetsåtgärderna och tillförseln av Dotagraf (stor injektionsflaska) kommer att övervakas noga.

Din läkare eller radiolog kan besluta att ta ett blodprov för att kontrollera hur bra dina njurar fungerar innan beslutet fattas om att använda Dotagraf (stor injektionsflaska), särskilt om du är 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom nyfödda upp till fyra veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer Dotagraf (stor injektionsflaska) endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren.

Avlägsna alla metallföremål du har på dig före undersökningen. Informera din läkare eller radiolog om du har:

- en pacemaker
- en kärklämna
- en infusionspump
- en nervstimulator
- ett cochleaimplantat (implantat i innerörat)
- misstänkta främmande föremål av metall i kroppen, särskilt i ögonen.

Detta är viktigt eftersom dessa kan leda till allvarliga problem, eftersom apparater för magnetisk resonanstomografi använder mycket starka magnetfält.

Andra läkemedel och Dotagraf (stor injektionsflaska)

Tala om för din läkare eller radiolog om du använder, nyligen har använt eller förväntas använda andra läkemedel.

Informera särskilt din läkare, radiolog eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar såsom betablockerare), substanser som påverkar kärlen, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare.

Dotagraf (stor injektionsflaska) med mat och dryck

Det finns inga kända interaktioner mellan Dotagraf (stor injektionsflaska) och mat och dryck men fråga din läkare, radiolog eller apotekspersonal om du bör avstå från att äta eller dricka före undersökningen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller radiolog innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gadoterinsyra kan korsa placentan. Det är okänt om det påverkar barnet. Dotagraf (stor injektionsflaska) ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Diskutera med din läkare eller radiolog om du ska fortsätta amma eller om du ska avbryta amningen under en period på 24 timmar efter det att du har fått Dotagraf (stor injektionsflaska).

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det finns ingen information om effekterna av Dotagraf (stor injektionsflaska) på förmågan att köra bil. Om du känner dig dålig efter undersökningen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Dotagraf (stor injektionsflaska)

Dotagraf (stor injektionsflaska) ges till dig genom en intravenös injektion.

Under undersökningen övervakas du av en läkare. En nål lämnas kvar i din ven så att läkaren kan injicera lämpliga akutläkemedel om det skulle behövas. Om du får en allergisk reaktion stoppas administreringen av Dotagraf (stor injektionsflaska).

Dotagraf (stor injektionsflaska) kan ges manuellt eller med en automatisk injektionspump. Administrering till nyfödda och spädbarn görs endast manuellt.

Proceduren utförs på sjukhus, klinik eller privatklinik. Personalen som är närvarande vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas vid undersökningen. De känner också till vilka komplikationer som kan uppstå.

Dosering

Läkaren eller radiologen bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

Dosering för särskilda patientgrupper

Användning av Dotagraf (stor injektionsflaska) rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användningen är nödvändig bör du bara få en dos Dotagraf (stor injektionsflaska) under en undersökning och du bör inte få en andra injektion på minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom nyfödda upp till fyra veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer Dotagraf (stor injektionsflaska) endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren. Nyfödda och spädbarn ska endast få en dos av Dotagraf (stor injektionsflaska) under en undersökning och ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Användning vid angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kanske kommer att få ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du använt för stor mängd av Dotagraf (stor injektionsflaska)

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är mycket osannolikt att du ges en överdos. Dotagraf (stor injektionsflaska) ges i medicinsk miljö av utbildad personal. Om du skulle få en överdos kan Dotagraf (stor injektionsflaska) avlägsnas från kroppen med hemodialys (blodrening).

Ytterligare information om användning och hantering för sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller radiolog.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter administrering kommer du att hållas kvar för observation i minst 30 minuter. De flesta biverkningar uppkommer genast men de kan ibland vara fördröjda. Vissa reaktioner kan uppkomma upp till sju dagar efter Dotagrafinjektion.

Det finns en liten risk för att du kan få en allergisk reaktion av Dotagraf (stor injektionsflaska). Sådana reaktioner kan vara allvarliga och leda till chock (en typ av allergisk reaktion som kan vara livshotande). Följande symtom kan vara de första tecknen på chock. Informera omedelbart läkare, radiolog eller sjukvårdspersonal om du upplever något av följande:

- svullnad i ansikte, mun eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas
- svullnad i händer och fötter
- svimningskänsla (lågt blodtryck)
- andningssvårigheter
- pipande andning
- hosta
- klåda
- rinnande näsa
- nysningar
- ögonirritation
- nässelutslag
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- överkänslighet (allergisk reaktion)
- huvudvärk
- främmande smak i munnen
- yrsel
- somnolens (sömnighet)
- stickande känsla, känsla av värme/brännande känsla, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magsmärta
- utslag
- känsla av att man fryser eller svettas
- asteni (orkeslöshet, svaghet)
- obehag vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, spridning av produkten utanför blodkärlen, vilket kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- oro, matthet (yrsel och en känsla av att man håller på att svimma)-
- svullna ögonlock
- hjärklappning

- nysningar
- kräkningar (man mår illa)
- diarré
- ökad salivutsöndring
- nässselutslag, klåda, svettning
- bröstsmärta, frossa

Mycket ovanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- anafylaktiska eller anafylaktisk-liknande reaktioner (en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion)
- oro
- koma, krampanfall, synkope (kortvarig medvetandeförlust), luktstörning (man tycker sig känna obehagliga lukter), skakningar
- bindhinneinflammation, röda ögon, dimsyn, ökad tårutsöndring
- hjärtstillestånd, snabbare eller långsammare puls, oregelbundna hjärtslag, kärlutvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, andningssvårigheter, pipande andning, täppt näsa, hosta, torr hals, känsla av att halsen snörs åt med kvävningsskänsla, kramp i luftrören, svullnad i halsen
- eksem, hudrodnad, svullnad i läppar och mun
- muskelkramper, muskelsvaghet, ryggsmärta
- sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, feber, svullet ansiktet, spridning av produkten utanför blodkärlen, vilket kan leda till vävnadsdöd vid injektionsstället eller
- inflammation i en ven
- sänkt syrehalt i blodet

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som gör att huden hårdnar och även kan påverka mjukdelar och inre organ), oftast hos patienter som fått Dotagraf (stor injektionsflaska) tillsammans med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel. Om du under veckorna efter MRT-undersökningen lägger märke till förändringar i färg och/eller tjocklek på din hud på någon del av kroppen ska du informera läkaren som utförde undersökningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dotagraf (stor injektionsflaska) ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 72 timmar vid rumstemperatur. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Används det inte omedelbart vilar ansvaret för förvaringstider och förvaringsbetingelser före användning på användaren och ska normalt

inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte öppnandet har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen, efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadoterinsyra. En milliliter injektionslösning innehåller 279,32 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 0,5 mmol gadoterinsyra (som megluminsalt).
- Övriga innehållsämnen är meglumin, tetraxetan och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dotagraf (stor injektionsflaska) är en klar, färglös till gul lösning för intravenös injektion. Förpackningen med Dotagraf (stor injektionsflaska) innehåller en eller tio injektionsflaskor med 60 eller 100 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

Tillverkare:

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Austria	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgium	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgaria, Malta, United Kingdom	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Denmark, Estonia, Iceland, Italy, Poland, Portugal, Sweden	Dotagraf
France	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Germany	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Hungary	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Ireland	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Latvia	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Lithuania	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Netherlands	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Romania	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Spain	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-07

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och ska inte överstiga den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

- *Cerebral och spinal MRT:* Vid neurologiska undersökningar kan dosen variera från 0,1 till 0,3 mmol/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,2 till 0,6 ml/kg kroppsvikt. Efter administrering av 0,1 mmol/kg kroppsvikt till patienter med hjärntumörer kan en ytterligare dos på 0,2 mmol/kg kroppsvikt förbättra karaktäriseringen av tumören och underlätta terapeutiska beslut.
- *Helkropps-MRT och angiografi:* Den rekommenderade dosen för intravenös injektion är 0,1 mmol/kg kroppsvikt (dvs 0,2 ml/kg kroppsvikt) för att uppnå diagnostiskt adekvat koncentration.
- *Angiografi:* I undantagsfall (t ex då tillfredsställande avbildning av ett omfattande vaskulärt territorium misslyckats) kan en andra injektion om 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt, vara motiverad. Om användning av två på varandra följande doser av Dotagraf (stor injektionsflaska) förväntas redan innan angiografin påbörjats, kan användning av 0,05 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml/kg kroppsvikt för varje dos, vara till nytta beroende på tillgänglig utrustning för bildåtergivning.
- *Pediatrisk population:* MRT på hjärna och ryggrad / helkropps-MRT: den rekommenderade maximala dosen Dotagraf är 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte ges vid en undersökning.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överskrider 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Dotagraf (stor injektionsflaska) inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Dotagraf rekommenderas inte för angiografi på barn under 18 år på grund av otillräckliga data beträffande effekt och säkerhet för denna indikation.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Dosen för vuxna gäller för patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Se även "Nedsatt njurfunktion" nedan.

- *Patienter med nedsatt leverfunktion:* Dosen för vuxna gäller för dessa patienter. Försiktighet rekommenderas, särskilt för patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation.

Administreringssätt

Dotagraf (stor injektionsflaska) är endast avsedd för intravenös administrering. Får ej administreras intratekalt. Var noga med att hålla strikt intravenös injektion. Extravasering kan leda till lokala intoleransreaktioner, vilka kräver sedvanlig lokal behandling. Infusionshastighet: 3-5 ml/min (högre infusionshastigheter upp till 120 ml/min, dvs 2 ml/s kan användas för angiografi).

Optimal bildåtergivning: inom 45 minuter efter injektion

Optimal bildsekvens: T₁-viktade

Intravaskulär administrering av kontrastmedel bör, om möjligt, ske när patienten ligger ned. Patienten bör hållas under uppsikt i minst 30 minuter efter administrering då erfarenheterna av kontrastmedel visar att de flesta biverkningar inträffar inom denna tid.

Gummiproppen får endast perforeras en gång med lämplig uppdragningsanordning (spike).

Generellt ska uppdragningsanordningen ha följande delar: trokar, sterilt luftfilter, luer-lock och en skyddande förseglingspropp.

En fylld manuell engångsspruta (steril) kan användas för att ge en singeldos eller för att injicera en andra bolusdos vid kliniskt behov.

En automatinjektör kan endast användas för en enskild patient för att ge upprepade administreringar.

I slutet av undersökningen måste överbliven produkt i injektionsflaska och annan engångskomponent kasseras inom 24 timmar efter perforering av gummiproppen. Instruktioner från tillverkaren av engångskomponenten ska följas noga. Injektionslösningen ska inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Pediatrisk population

Beroende på den mängd Dotagraf som ska ges till barnet, är Dotagraf injektionsflaska med engångsspruta med en anpassad volym att föredra för att få bättre noggrannhet på den injicerade volymen.

Till nyfödda och spädbarn ska nödvändig/erforderlig dos administreras manuellt.

Nedsatt njurfunktion

Innan administrering av Dotagraf (stor injektionsflaska) rekommenderas det att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användningen av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT, eftersom det finns risk att NSF uppstår i samband med användning av Dotagraf (stor injektionsflaska). Om det är nödvändigt att använda Dotagraf (stor injektionsflaska) ska dosen inte överskriva $0,1 \text{ mmol/kg}$ kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepade administrering saknas ska injektioner med Dotagraf (stor injektionsflaska) inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar. Hemodialys kort efter administrering av Dotagraf (stor injektionsflaska) kan vara användbart för att avlägsna Dotagraf (stor injektionsflaska) från kroppen. Det finns inga bevis som stödjer insättning av hemodialys för prevention eller behandling av NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Äldre

Eftersom renalt clearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Nyfödda och spädbarn

Se under Dosering och administreringssätt, pediatrisk population.

Graviditet och amning

Dotagraf (stor injektionsflaska) ska inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver användning av gadoterinsyra.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Dotagraf (stor injektionsflaska) ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

Användarinstruktioner

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Den använda dosen ska också dokumenteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i patientjournalen.