

Bipacksedel: Information till användaren

Dotarem 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning Dotarem 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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 Dotarem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dotarem
3. Hur du kommer att få Dotarem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dotarem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dotarem är och vad det används för

Dotarem är ett läkemedel för vuxna och barn som används vid röntgenundersökningar. Det tillhör en grupp av kontrastmedel för magnetresonanstomografi (MRT) och magnetresonansangiografi (MRA) (metod för blodkärlsbildning).

Dotarem används för att öka kontrasten i bilderna som erhålls under MRT- och MRA-undersökningar. Denna kontrastökning förbättrar synligheten och avgränsningen av vissa områden i kroppen.

Detta läkemedel används bara för att fastställa diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du får Dotarem

Du bör EJ få Dotarem

- om du är allergisk mot gadoterinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller gadolinium (som andra kontrastmedel som används för MRT).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Dotarem om:

- du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion mot ett kontrastmedel under en undersökning
- du har astma
- du har allergier (t.ex. skaldjursallergi, nässelutslag, pollenallergi)
- du behandlas med en betablockerare (läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar, t.ex. metoprolol)
- dina njurar fungerar inte normalt
- du nyligen har genomgått, eller förmodligen snart kommer att genomgå en levertransplantation
- du har någon sjukdom som påverkar hjärtat eller blodkärlen
- du har haft kramper eller du behandlas för epilepsi.

I alla dessa fall kommer läkaren att bedöma om du bör få Dotarem. Om du får Dotarem kommer läkaren att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder och tillförseln av Dotarem kommer att övervakas noga.

Läkaren kan bestämma sig för att ta ett blodprov för att kontrollera hur bra dina njurar fungerar innan beslutet fattas om att använda Dotarem, särskilt om du 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom njurfunktionen är omogen hos barn upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, kommer Dotarem endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren.

Avlägsna alla metallföremål du har på dig före undersökningen. Informera läkaren om du har:

- en pacemaker
- en kärlklämma
- en infusionspump
- en nervstimulator
- ett cochleaimplantat (implantat i innerörat)
- några misstänkta främmande partiklar av metall i kroppen, särskilt i ögat.

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

Andra läkemedel och Dotarem

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar som t.ex. betablockerare, substanser som påverkar kärlen, ACE-hämmare (hämmar angiotensinkonverterande enzym), angiotensin II-receptorantagonister.

Dotarem med mat och dryck

Det finns inga kända samband mellan Dotarem och mat och dryck. Du bör emellertid fråga läkare eller apotekspersonal om du måste 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 läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Gadoterinsyra kan korsa placentan. Det är oklart om det påverkar barnet. Dotarem ska inte användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Diskutera med din läkare om du ska fortsätta amma eller om du ska avbryta amningen under en period på 24 timmar efter det att du har fått Dotarem.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Dotarem på förmågan att köra bil. Om du känner dig dålig efter undersökningen, såsom illamående ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du kommer att få Dotarem

Dotarem ges till dig via en intravenös injektion.

Under undersökningen övervakas du av en läkare. En nål lämnas kvar i din ven; på det sättet kan läkaren injicera lämpliga akutläkemedel vid behov. Om du får en allergisk reaktion stoppas administreringen av Dotarem.

Dotarem kan administreras för hand eller med en automatisk sprutpump. Till nyfödda och spädbarn ges medlet endast för hand.

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

Dosering

Läkaren bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

Dosering i särskilda patientgrupper

Användningen av Dotarem rekommenderas inte till patienter med grava njurproblem och patienter som nyligen har genomgått, eller snart förväntas genomgå, en levertransplantation. Om användningen är nödvändig bör du emellertid bara få en dos Dotarem under en undersökning och du bör inte få någon mer injektion på minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer Dotarem endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren. Barn ska endast få en dos av Dotarem under en undersökning och ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Användning för 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 kan få ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Dotarem

Det är mycket osannolikt att du skulle få en överdos. Du ges Dotarem i en medicinsk miljö av en utbildad person. Om du verkligen skulle få en överdos kan Dotarem avlägsnas från kroppen med hemodialys (blodrening).

Det finns mer information om användning och hantering för sjukvårdspersonal sist i denna bipacksel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Efter att du fått Dotarem kommer du att hållas under uppsikt i minst en halvtimme. De flesta biverkningar uppkommer genast men ibland kan biverkningar vara fördröjda. Vissa effekter kan uppkomma upp till sju dagar efter Dotarem-injektion.

Det finns en liten risk för att du kan få en allergisk reaktion mot Dotarem. Sådana reaktioner kan vara svåra och leda till chock (en typ av allergisk reaktion som kan vara livshotande). Nedanstående symtom kan vara de första tecknen på chock. Informera omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du känner av något av dem:

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- överkänslighet
- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- yrsel
- dåsighet
- stickande känsla, känsla av värme, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magsmärta
- utslag
- känna sig varm eller kall
- orkeslöshet
- obehag vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, spridning av produkten utanför blodkärl som kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ångest, svaghet (yrsel och känsla av att man håller på att svimma)
- svullna ögonlock
- hjärtklappning
- nysningar
- kräkningar
- diarré
- ökad salivavsöndring
- nässelutslag, klåda, svettning
- bröstsmärta, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergisk chock eller allergiliknande reaktioner
- oro
- koma, krampanfall, synkope (kortvarig förlust av medvetandet), luktstörning (man tycker sig känna ofta obehagliga lukter), skakningar
- bindhinnekatarr, röda ögon, dimsyn, ökad tåravsöndring
- hjärtstillestånd, snabbare eller långsammare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, kärlutvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, andnöd, pipande andning, täppt näsa, hosta, torrhet i svalget, sammandragning i halsen med kvävningsskänsla, kramp i luftrören, svullnad i halsen,
- eksem, hudrodnad, svullnad i läppar och mun,
- muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta
- sjukdomskänsla, obehag i bröstet, feber, svullnad i ansiktet, spridning av produkten utanför blodkärl vilket kan leda till vävnadsdöd vid injektionsstället, inflammation i en ven
- sänkt syrehalt i blodet

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som gör att huden förtjockas och hårdnar och även kan påverka mjukdelar och inre organ), vilket oftast uppkom hos patienter som fick Dotarem tillsammans med andra kontrastmedel som innehöll gadolinium. Om du under veckorna efter MRT-undersökningen lägger märke till förändringar i färgen och/eller tjockleken 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dotarem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förfyllda sprutor: Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Dotarems utseende och förpackningsstorlekar

Dotarem är en klar, färglös till gul lösning för intravenös injektion.

Dotarem-förpackningen innehåller:

- Injektionsflaskor av glas, förslutna med gummipropp met 1x5 ml, 1x10 ml, 25x10 ml, 1x15 ml, 25x15 ml, 1x20 ml, 25x20 ml, 1x60 ml respektive 1x100 ml
- en förfylld spruta i plast med 10, 15 eller 20 ml lösning för injektion, graderad per ml, utan nål.
- eller tio förfyllda sprutor i plast med 10, 15 eller 20 ml lösning för injektion, graderad per ml, utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Guerbet

Boite Postale 57400

95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex

FRANKRIKE

Tfn: +33 1 45 91 50 00

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

VINGMED AB
Datavägen 9A
175 43 Järfälla
Sverige
Tfn: +46 8-583 593 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet: Dotarem

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-05-28

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dotarem är endast lämpligt för intravenös användning.

Före administrering av Dotarem rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användningen av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation är särskilt utsatta för risk eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Eftersom det finns en risk för att NSF kan uppkomma i samband med användning av Dotarem, bör medlet därför inte användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa levertransplantationsperioden förrän man gjort en noggrann nytta-riskbedömning och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med MRT utan kontrastförstärkning. Om det är nödvändigt att använda Dotarem ska dosen inte överskrida $0,1 \text{ mmol/kg}$ kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en undersökning. På grund av bristen på information om upprepade administreringar ska Dotarem-injektioner inte upprepas såvida inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Beroende på mängden Dotarem som ska ges till ett barn är det bättre att använda Dotarem-injektionsflaskor med en engångsspruta. Valet av engångsspruta ska anpassas till den volym som ska ges för att få bättre noggrannhet i den injicerade volymen.

Till nyfödda och spädbarn ska dosen som behövs endast administreras för hand. Automatisk sprutpump får inte användas.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och hos spädbarn upp till 1 års ålder, ska Dotarem ges till denna grupp endast efter noggrant övervägande vid en dos som inte överskrider $0,1 \text{ mmol/kg}$ kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en undersökning. På grund av bristen på information om upprepade administreringar ska Dotarem-injektioner inte upprepas såvida inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom njurclearance av Dotarem kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre avseende nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort efter Dotarem-administrering kan vara användbar för att avlägsna Dotarem från kroppen. Det finns ingen evidens till stöd för insättning av hemodialys för prevention eller behandling av NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Användning av flaskor samt förfyllda sprutor:

Flaskor: Gör i ordning en injektionsspruta med nål. Ta bort plastskivan. Rengör proppen med en sudd fuktad med alkohol och punktera därefter proppen med injektionsnålen. Dra upp den mängd som behövs för undersökningen och injicera den intravenöst.

Förfyllda sprutor: Skruva fast kolven på sprutan och injicera intravenöst den mängd som behövs för undersökningen.

Överblivet kontrastmedel i injektionsflaska, anslutningsslang eller annan engångskomponent till injektionssystemet måste kasseras efter avslutad undersökning.

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

Användning av flaskorna på 60 ml och 100 ml:

Kontrastmedlet ska administreras med en automatinjektor, vilket är förbjudet till spädbarn.

Slangen mellan injektorn och patienten (patientslangen) måste bytas ut efter varje undersökning.

All kontrastmedellösning som är kvar i flaskan, de anslutande slangarna och alla engångsdelar i injektionssystemet måste kasseras efter avslutad undersökning.

Alla specifika anvisningar från respektive tillverkare av utrustningen måste också följas.