

Bipacksedel: Information till användaren

Dotavision 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller röntgenläkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, röntgenläkare 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 Dotavision är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dotavision
3. Hur du använder Dotavision
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dotavision ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dotavision är och vad det används för

Dotavision är ett kontrastmedel som innehåller gadoterinsyra. Det är endast avsett för diagnostiskt bruk.

Dotavision används för att öka kontrasten i de bilder som tas vid undersökningar med magnetkamera (MRT, magnetisk resonanstomografi). Denna kontrastförstärkning förbättrar synligheten och avgränsningen hos:

Vuxna och barn (0–18 år)

- MRT av det centrala nervsystemet inklusive defekter (lesioner) i hjärnan, ryggmärgen och angränsande vävnad;
- Helkroppss- MRT inklusive defekter (lesioner) i lever, njurar, bukspottkörtel, bäckenet, lungorna, hjärtat, bröstet och muskuloskeletala systemet.

Vuxen population

- MR-angiografi inklusive defekter (lesioner) och förträngning (stenos) i artärer, förutom i kranskärl.

Gadoterinsyra som finns i Dotavision kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Dotavision

Du ska inte ges Dotavision

- om du är allergisk mot den aktiva substansen 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 vid undersökning med magnetkamera).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller öntgenläkare om något av följande gäller dig:

- du har tidigare reagerat på ett kontrastmedel under en undersökning
- du har astma
- du har eller har haft allergi (såsom skaldjursallergi, urtikaria, hösnuva)
- du behandlas med en betablockerare (läkemedel mot hjärt- och blodtryckssjukdomar, såsom metoprolol)
- dina njurar fungerar inte som de ska
- du har nyligen genomgått eller förväntas snart genomgå en levertransplantation
- du har en sjukdom som påverkar hjärtat eller blodkärlen
- du har haft krampanfall eller behandlas för epilepsi.

I alla dessa fall kommer din läkare eller röntgenläkare att bedöma nytta-riskförhållandet och besluta om du ska få Dotavision. Om du får Dotavision kommer din läkare eller röntgenläkare att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och administreringen av Dotavision kommer att övervakas noggrant.

Din läkare eller röntgenläkare kan besluta att ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar innan beslut fattas om att använda Dotavision, särskilt om du är 65 år eller äldre.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom njurfunktionen är omogen hos spädbarn upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, kommer Dotavision endast att användas på dessa patienter efter noggrann bedömning av läkaren.

Ta bort alla eventuella metallföremål du har på dig före undersökningen. Tala om för din läkare eller röntgenläkare om du har:

- en pacemaker
- en kärklämna
- en infusionspump
- en nervstimulator
- ett cochleaimplantat (implantat i innerörat)
- eventuell misstanke om främmande metallföremål i kroppen, särskilt i ögat.

Detta är viktigt eftersom det kan orsaka allvarliga problem, då magnetkameran har mycket starka magnetfält.

Andra läkemedel och Dotavision

Tala om för din läkare eller röntgenläkare om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare, röntgenläkare eller apotekspersonal om du tar, eller nyligen har tagit, läkemedel mot hjärt- och blodtryckssjukdomar, såsom betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister.

Dotavision med mat och dryck

Det finns inga kända interaktioner mellan Dotavision och mat och dryck. Kontrollera dock med din läkare, röntgenläkare eller apotekspersonal om det är nödvändigt att inte 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 röntgenläkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gadoterinsyra kan passera genom moderkakan. Det är inte känt om det påverkar barnet. Dotavision ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Din läkare eller röntgenläkare kommer att prata med dig om huruvida du ska fortsätta amma eller avbryta amningen under 24 timmar efter att du fått Dotavision.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om effekterna av Dotavision på körförmågan. Om du mår dåligt efter undersökningen

ska du inte köra eller använda 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Dotavision används

Dotavision kommer att ges till dig som en intravenös injektion.

Din undersökning kommer att ske under insyn av läkare eller röntgenläkare. En nål kommer att lämnas kvar i din ven, vilket gör det möjligt för läkaren eller röntgenläkaren att injicera lämpliga akutläkemedel vid behov. Om du får en allergisk reaktion kommer administreringen av Dotavision att avbrytas.

Dotavision kan ges för hand eller med hjälp av en automatisk injektor. Till nyfödda och spädbarn kommer produkten endast att ges för hand.

Undersökningen kommer att utföras på sjukhus, klinik eller privat vårdinrättning. Den närvarande personalen vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas för undersökningen. De är också medvetna om eventuella komplikationer som kan uppstå.

Dosering

Din läkare eller röntgenläkare bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

Dosering till särskilda patientgrupper

Dotavision rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen har genomgått, eller snart förväntas genomgå, en levertransplantation. Om det ändå blir nödvändigt ska du dock endast få en dos Dotavision under undersökningen, och du ska inte få en andra injektion på minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom njurfunktionen är omogen hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, kommer Dotavision endast att användas på dessa patienter efter noggrann bedömning av läkaren. Nyfödda och spädbarn ska endast få en dos Dotavision under undersökningen och ska inte få en andra injektion på minst 7 dagar.

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

Äldre

Det är inte nödvändigt att justera dosen om du är 65 år eller äldre, men du kan få ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Om du har fått för mycket Dotavision

Det är högst osannolikt att du kommer att få en överdos. Du kommer att få Dotavision i sjukhusmiljö av utbildad vårdpersonal. Vid en faktisk överdos kan Dotavision avlägsnas från kroppen genom hemodialys (blodrening).

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Efter administreringen kommer du att hållas under observation i minst en halvtimme. De flesta biverkningar uppträder omedelbart eller ibland fördröjt. Vissa kan uppträda upp till sju dagar efter injektionen med Dotavision.

Det finns en liten risk att du kan få en allergisk reaktion av Dotavision. Sådana reaktioner kan vara allvarliga och leda till chock (en allergisk reaktion som kan vara livshotande). Följande symtom kan vara de första tecknen på chock. Tala omedelbart om för din läkare, röntgenläkare eller sjukvårdspersonal om du märker något av följande:

- svullnad av ansikte, mun eller svalg, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- svullna händer eller fötter
- yrsel (lågt blodtryck)
- andningssvårigheter
- vislande andning
- hosta
- klåda
- rinnande näsa
- nysningar
- ögonirritation
- nässelutslag
- hudutslag

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

- överkänslighet (allergisk reaktion)
- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- yrsel
- sömnhet
- känsla av stickningar, varm/brännande känsla, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magont
- utslag
- känsla av att man fryser eller svettas
- asteni (kraftlöshet, svaghet)
- obehag vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, kyla vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, spridning av produkten utanför blodkärlen vilket kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta)

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

- ångest, svimfärdighet (yrsel och känsla av överhängande medvetslöshet)
- svullnade ögonlock
- hjärtklappning
- nysningar
- kräkningar
- diarré
- ökad mängd saliv
- nässelfeber, klåda, svettningar
- bröstsmärta, frossa

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

- anafylaktiska eller likartade reaktioner (en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion)
- agitation

- koma, krampanfall, svimning (kortvarig medvetslöshet), luktstörning (uppfattning av ofta obehagliga lukter), darrningar
- bindhinneinflammation , röda ögon, dimsyn, ökad utsöndring av tårar
- hjärtstillestånd, snabb eller långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, kärlvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, andningssvårigheter, väsande andning, täppt näsa, hosta, torr hals, trångghetskänsla i halsen med kvävningsskänsla, andningsspasmer, svullnad i halsen
- eksem, hudrodnad, svullnad av läpparna och i munnen.
- muskelkramper, muskelsvaghet, ryggsmärta
- sjukdomskänsla, obehag i bröstet, feber, svullnad i ansiktet, spridning av produkten utanför blodkärlen som kan leda till att vävnadsdöd vid injektionsstället, inflammation i en ven
- minskad syrehalt i blodet

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som orsakar förhårdnad av huden och kan även påverka mjukdelar och inre organ), varav de flesta var hos patienter som fick Dotavision tillsammans med andra kontrastmedel som innehåller gadolinium. Om du under veckorna efter magnetkameraundersökningen märker förändringar i hudfärg och/eller tjocklek på någon del av kroppen ska du informera röntgenläkaren som utförde undersökningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, röntgenläkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Dotavision ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring.

Fysikalisk-kemisk stabilitet vid användning har visats i 72 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och bör inte överskrida 24 timmar vid rumstemperatur.

Används före utgångsdatumet som anges på injektionsflaskan och kartongen efter ”Exp”. 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: Gadoterinsyra 279,32 mg (motsvarande Tetraxetan DOTA (202,46 mg) och gadoliniumoxid (90,62 mg)). Gadoterinsyra i form av megluminsaltet. Kontrastmedlets koncentration är 0,5 mmol/ml.
- Övriga innehållsämnen är meglumin och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningen med Dotavision innehåller en eller tio injektionsflaskor med 10, 15, 20, 60 eller 100 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger-Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österrike

Tillverkare

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger-Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namn:

Frankrike: SENAJOR 0,5 mmol/ml, solution injectable

Sverige: Dotavision 0,5 mmol/ml, injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-15

-

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- eller sjukvårdspersonal:

Dosering

Den lägsta dos som ger tillräcklig förbättring för diagnostiska ändamål ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och får inte överskrida den rekommenderade dosen per kilo kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

- *Vuxna:* Rekommenderad dos är 0,1 mmol/kg kroppsvikt eller 0,2 ml/kg kroppsvikt för vuxna. Vid angiografi, när resultaten av den pågående undersökningen gör det nödvändigt, är en andra injektion under samma undersökning möjlig. I ett fåtal undantagsfall, såsom för att bekräfta en metastas karaktär eller att upptäcka leptomeningeala tumörer, kan en andra injektion på 0,2 mmol/kg kroppsvikt ges.
- *Patienter med nedsatt njurfunktion:* Dosen för vuxna gäller patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Dotavision ska endast användas hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) och hos patienter under den perioperativa levertransplantationsperioden efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Dotavision ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en undersökning. På grund av brist på information om upprepad administrering ska Dotavision-injektioner inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.
- *Patienter med nedsatt leverfunktion:* Dosen för vuxna gäller för dessa patienter. Försiktighet rekommenderas, särskilt vid perioperativ levertransplantation.
- *Äldre patienter (65 år och äldre):* Ingen dosjustering anses vara nödvändig. Försiktighet ska iaktas hos äldre patienter.
- *Pediatrisk population:* Dosen på 0,1 mmol/kg kroppsvikt gäller för alla indikationer utom angiografi. Fler än en dos ska inte användas under en MRT-undersökning. På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska Dotavision endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under en MRT-undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska Dotavision-injektioner inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar. Dotavision rekommenderas inte för angiografi hos barn under 18 år på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet för denna indikation.

Administreringssätt

Dotavision är endast avsett för intravenös administrering. Injektionsvätskan bör inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar får användas.

Infusionshastighet: 3–5 ml/min (högre infusionshastighet upp till 120 ml/min, dvs. 2 ml/sek, kan användas vid angiografiska undersökningar)

Optimal bildåtergivning: inom 45 minuter efter injektionen

Optimal bildsekvens: T1-viktad

Intravaskulär administrering av kontrastmedel ska, om möjligt, göras när patienten ligger ner. Efter administrering ska patienten hållas under observation under minst en halvtimme, eftersom erfarenheten visar att de flesta biverkningar inträffar inom denna tid.

Instruktioner för manuell engångsanvändning

Lösningen ska dras upp genom proppen med en steril engångsspruta och nål. Ta den mängd produkt som krävs för undersökningen och injicera den omedelbart. All oanvänd kontrastprodukt måste kasseras efter undersökningen.

Anvisningar för flerpatientanvändning med behållare på 60 ml eller mer

Kontrastmedlet måste administreras med en automatisk injektor som är godkänd för flergångsbruk. Injektionsflaskans kork får endast punkteras en gång. Anslutningen mellan injektorn och patienten (patientslangen) måste bytas efter varje patient. Anslutningsslangen och alla engångskomponenter i injektionssystemet ska bytas i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av injektionssystemet.

Enhetstillverkarens anvisningar måste följas.

24 timmar efter första öppnandet måste oanvänt kontrastmedel i flaskan kasseras.

Injektionsvätskan bör inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar får användas.

Pediatrisk population (0–18 år)

Beroende på den mängd Dotavision som ska ges till barnet, är det att föredra att använda Dotavision injektionsflaskor med en engångsspruta med en volym som är anpassad för denna mängd för att få en bättre precision av den injicerade volymen.

Hos nyfödda och spädbarn ska den erforderliga dosen administreras för hand.

Nedsatt njurfunktion

Före administrering av Dotavision rekommenderas att alla patienter testas med avseende på nedsatt njurfunktion genom laborietester.

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium hos patienter med akut eller kronisk svårt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskild risk eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Eftersom det är möjligt att NSF uppstår vid användning av Dotavision ska det endast användas hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt patienter under den perioperativa perioden av levertransplantation efter att nytta-riskförhållandet noggrant har övervägts och om de diagnostiska uppgifterna är nödvändiga och inte kan fås genom MRT utan kontrastmedel.

Hemodialys kort efter administrering av Dotavision kan vara användbart för att avlägsna Dotavision från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer att hemodialys sätts in för att förebygga eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Äldre

Eftersom njurclearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att screena patienter som är 65 år och äldre för nedsatt njurfunktion.

Nyfödda och spädbarn

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska gadoterinsyra endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande.

Kardiovaskulär sjukdom

Hos patienter med svår kardiovaskulär sjukdom ska gadoterinsyra endast ges efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet, eftersom det endast finns begränsade data hittills.

Sjukdomar i det centrala nervsystemet

Liksom med andra kontrastmedel som innehåller gadolinium krävs särskild försiktighet hos patienter med låg kramptröskel. Försiktighetsåtgärder bör vidtas, t.ex. noggrann övervakning. All utrustning och alla läkemedel som behövs för att motverka eventuella krampanfall som kan uppstå ska förberedas för användning i förväg.

Graviditet och amning

Dotavision ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver att gadoterinsyra används.

Läkare och ammande moder avgör om amningen ska fortgå eller avbrytas i 24 timmar efter att gadoterinsyra administrerats.

Anvisningar för hantering

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna ska fästas på patientjournalen för att möjliggöra korrekt registrering av det gadoliniumkontrastmedel som används. Den dos som används ska också noteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktens namn, batchnummer och dos anges i patientjournalen.