

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DOTAREM 279,3 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i hætteglas og fyldt engangssprøjte

Gadoterinsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Dotarem
3. Hvordan vil du få Dotarem
4. Mulige Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dotarem er et kontrastmiddel, til anvendelse hos voksne og børn, til magnetisk resonans scanning (MR-scanning) af forskellige dele af kroppen. Det gør scanningsbillederne tydeligere.

Du kan få Dotarem til MR-scanning af

- hele kroppen
- hjerne, rygmarv og rygsøjlen
- lever
- nyre
- hjerte
- knogler og led
- blodkar (kun hos voksne).

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Lægen kan have givet dig Dotarem for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du får Dotarem

Du må ikke få Dotarem:

- hvis du er allergisk over for gadoterinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dotarem (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk overfor lægemidler indeholdende gadolinium (som andre kontrastvæsker, der anvendes til magnetisk resonans billedbehandling).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Dotarem, hvis du

- du tidligere har reageret på kontraststoffer under en undersøgelse
- lider af astma
- tidligere har haft allergi (f.eks. skaldedyrallergi, høfeber, nældefeber)
- er i behandling med betablokker (medicin for hjerte- og blodtrykslidelser)
- dine nyrer ikke fungerer optimalt
- du for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation
- du har en sygdom, der påvirker dit hjerte og dine blodkar
- har haft kramper eller er under behandling for epilepsi.

Alle disse tilfælde vil din læge eller radiolog betragte ud fra fordel-til-risiko forholdet og beslutte, hvorvidt du skal have Dotarem. Hvis du får Dotarem, vil din læge eller radiolog tage de nødvendige forholdsregler og administrationen af Dotarem vil blive nøje overvåget.

Din læge eller radiolog kan beslutte at tage en blodprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer, før beslutningen om at anvende Dotarem træffes, hvis du er 65 år eller ældre.

Nyfødt og spædbørn

Da nyrefunktionen er umoden hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn i alderen op til 1 år, vil Dotarem kun blive anvendt hos disse patienter efter nøje overvejelse af lægen.

Fjern alle metalgenstande, du har på, før undersøgelsen. Giv din læge eller radiolog besked, hvis du har:

- pacemaker
- vaskulær clips
- infusionspumpe
- nervestimulatore
- cochlearimplantat (implantat i det indre øre)
- enhver mistanke om fremmedlegemer af metal i kroppen, især i øjnene.

Dette er vigtigt, da disse kan resultere i alvorlige problemer, da magnetisk resonansbilleddbehandling anvender meget stærke magnetfelter.

Andre lægemidler og Dotarem

Fortæl det altid til lægen eller radiolog, hvis du tager, for nylig har taget eller vil tage andre lægemidler. Især skal lægen, radiologen eller apoteket vide, om du tager eller for nylig har taget lægemidler mod hjerte- eller blodtrykslidelser, såsom beta-blokkere, vasoaktive stoffer, angiotensin-konverterende enzyhmæmmere, angiotensin-II receptoantagonister.

Brug af Dotarem sammen med mad og drikke

Der er ingen kendte interaktioner mellem Dotarem og mad og drikke. Men tjek det op med din læge, radiolog eller apoteket, hvis det kræves, at der ikke spises og drikkes før undersøgelsen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Dotarem ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Din læge vil drøfte, hvorvidt du skal fortsætte amning eller afbryde amning i en periode på 24 timer, efter du har fået Dotarem.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data om virkningerne af Dotarem på evnen til at køre bil. Hvis du føler dig utilpas efter undersøgelsen, ligesom kvalme, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Hvordan du vil få Dotarem

Dotarem vil blive administreret til dig ved intravenøs injektion.

Under undersøgelsen, vil du være under opsyn af en læge eller en radiolog. En nål vil blive efterladt i din åre; dette vil gøre det muligt for lægen eller radiologen at injicere en passende akutmedicin, om nødvendigt. Hvis du oplever en allergisk reaktion, vil administrationen af Dotarem blive standset.

Dotarem kan administreres manuelt eller ved hjælp af en automatisk injektion. Hos nyfødte og spædbørn vil produktet kun blive administreret manuelt.

Denne procedure udføres på et hospital, en klinik eller i en privat praksis. Behandlerpersonalet ved, hvilke forholdsregler der skal tages under undersøgelsen. De er også bekendt med de mulige komplikationer, der kan opstå.

Dosering

Din læge eller radiolog vil bestemme den dosis, du vil modtage og overvåge injektionen.

Dosis til særlige patientgrupper

Anvendelse af Dotarem anbefales ikke til patienter med alvorlige nyreproblemer og hos patienter, som for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation. Hvis det imidlertid er krævet, vil du kun få én dosis af Dotarem under en scanningen, og du må ikke få en anden indsprøjtning i mindst 7 dage.

Brug til nyfødte, spædbørn, børn og teenagere

Da nyrefunktionen er umoden hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn i alderen op til 1 år, vil Dotarem kun blive anvendt hos disse patienter efter nøje overvejelse af lægen. Børn bør kun få én dosis af Dotarem under en scanning og må ikke få en anden injektion i mindst 7 dage.

Brug til angiografi til børn under 18 år er ikke anbefalet.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du er 65 år eller ældre, men måske skal du have foretaget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer.

Hvis der er blevet administreret for meget Dotarem

Det er meget usandsynligt, at du vil få en overdosis. Du vil modtage Dotarem i et medicinsk område af en uddannet person. I virkelige tilfælde af overdosis kan Dotarem fjernes fra kroppen ved hæmodialyse (rensning af blodet).

Yderligere information om anvendelse og håndtering til lægen eller den sygefaglige er anført i slutningen af denne indlægsseddel.

Har du spørgsmål om anvendelse af dette lægemiddel, spørg din læge eller radiolog.

4. Mulige bivirkninger

Som for alle lægemidler kan dette lægemiddel forårsage bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter administrationen, vil du blive holdt under opsyn i mindst en halv time. De fleste bivirkninger opstår straks, men er undertiden forsinket. Nogle bivirkninger kan opstå efter flere dage efter Dotarem injektionen.

Der er en lille risiko for, at du kan få en allergisk reaktion af Dotarem. Sådanne reaktioner kan være alvorlige og resultere i **chok** (tilfælde af allergiske reaktioner, der kan sætte dit liv på spil). Følgende symptomer kan være første tegn på chok. Informér straks din læge, radiolog eller sygefaglige, hvis du oplever nogen af dem:

- hævelse af ansigtet, mund eller hals, der gør det vanskeligt for dig at synke og trække vejret
- hævelser af hænder og fødder
- uklarhed (hypotension)
- åndedrætsbesvær
- fløjtende vejrtrækning
- hoste
- kløe
- løbende næse
- nysen
- øjenirritation
- nældefeber
- udslæt

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring 112 om nødvendigt.

Ualmindelige bivirkninger (kan påvirke 1 ud af 100 mennesker)

- hypersensitivitet
- hovedpine
- udsædvanlig smag i munden
- svimmelhed
- søvnløshed
- følelsen af prikken, varme, kulde og/eller smerter
- lavt eller højt blodtryk,
- kvalme (følelsen af at være syg)
- mavesmerter,
- udslæt
- fornemmelse af at være varm eller kold
- asteni
- ubehag på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet, fornemmelse af kulde på injektionsstedet, hævelse af injektionsstedet, diffusion af produktet uden for blodkar, der kan føre til betændelse (rødme og lokal smerte)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- angst, besvimelse (svimmelhed og følelsen af et forestående tab af bevidsthed)
- hævelse af øjenlåg
- hjertebanken
- nysen
- opkastning (at føle sig syg)
- diarre
- forøget spytksekretion
- nældefeber, kløe, svedtendens
- brystmerter, kuldegysninger

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker)

- anafylaktisk og lignende reaktioner
- agitation
- koma, kramper, synkope (kort tab af bevidstheden) lugteforstyrrelser (opfattelse af ubehagelige lugte) tremor

- konjunktivitis, røde øjne, sløret syn, øget tåresekretion,
- hjertestop, hurtig eller langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, vaskulær dilatation, bleghed
- respirationsstop, lungeødem, åndedrætsvanskeligheder, hvæsende vejrtrækning, tilstoppet næse, hoste, tør hals, halskonstriktion med følelsen af at blive kvalt, respiratoriske spasmer, hævelse af halsen,
- eksem, rødme i huden, hævelse af læber og i munden
- muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter
- utilpashed, ubehag i brystet, feber, hævelse af ansigt, diffusion af produktet uden for blodkar, der kan føre til vævsdød på injektionsstedet, betændelse i en vene
- fald af iltindhold i blodet

Der har været rapporteret nefrogen systemisk fibrose (der forårsager hærdning i huden og måske også påvirkning af blødt væv og indre organer), heraf for de flestes vedkommende patienter, der modtog Dotarem, sammen med andre gadoliniumholdige kontraststoffer. Hvis du i løbet af den efterfølgende uge efter MR undersøgelsen oplever ændringer i farve og/eller tykkelse af huden på nogen del af din krop, skal du informere den radiolog, der foretog undersøgelsen.

Indrapportering af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller radiolog. Dette inkluderer alle eventuelle bivirkninger, der ikke er opført her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Dotarem utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare hætteglassene ved almindelig temperatur. Frys ikke de fyldte engangssprøjter.
- Brug ikke Dotarem efter den udløbsdato, der står på hætteglasset eller den fyldte engangssprøjte og på papæskan efter forkortelsen "Exp". Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dotarem 279,3 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Det aktive stof er gadoterinsyre.
- De øvrige indholdsstoffer er meglumin og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Dotarem er en klar, farveløs til gul opløsning til intravenøs injektion.

Dotarem-pakningen indeholder:

- Hætteglas af 5, 10, 15 eller 20 ml opløsning til injektion
- Hætteglas af 10x25 ml, 15x25 ml og 20x25 ml opløsning til injektion
- en forfyldt sprøjte (glas eller plast) med 10, 15 eller 20 ml opløsning til injektion, måleangivelse pr. ml, uden en nål.

- eller ti forfyldte sprøjter med 10, 15 eller 20 ml opløsning til injektion, måleangivelse pr. ml, uden nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Frankrig

Repræsentant for Danmark

Vingmed A/S
Kongevejen 150B
DK-3460 Birkerød
Tlf.: 45 82 33 66
E-mail: info@vingmed.dk

Fremstiller

Guerbet
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn: Dotarem

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2021

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Inden administration af Dotarem anbefales det, at alle patienter bliver screenet for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver.

Der har været rapporter om nefrogen systemisk fibrose (NSF) i forbindelse med anvendelse af kontrastmidler, der indeholder gadolinium hos patienter med akut eller kronisk alvorligt nedsat nyrefunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter, der skal have foretaget levertransplantation, har en særlig risiko, da hyppigheden af akut nyresvigt er høj hos denne gruppe. Da der er risiko for NSF ved anvendelse af Dotarem, bør det kun anvendes hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion og hos patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis den diagnostiske information er essentiel og ikke tilgængelig med ikke-kontrastforstærket MR-scanning. Hvis anvendelse af Dotarem er nødvendig, må dosis ikke overstige 0.1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Dotarem kun gentages med mindst 7 dages interval.

På grund af umoden nyrefunktion hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn i alderen op til 1 år bør Dotarem kun anvendes hos disse patienter efter omhyggelig vurdering og med en dosis, der ikke må overstige 0.1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Dotarem kun gentages med mindst 7 dages interval.

Da den renale clearance af gadoterinsyre kan være nedsat hos ældre, er det især vigtigt at screene patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion.

Hæmodialyse kort tid efter administration af Dotarem kan være gavnlig til fjernelse af Dotarem fra kroppen. Der er ingen resultater, der støtter igangsættelse af hæmodialyse for at forhindre eller behandle NSF hos patienter, der ikke allerede modtager hæmodialysebehandling.

Dotarem bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoterinsyre.

Om amning skal fortsætte eller ophøre i en 24-timers periode efter administration af Dotarem bør afhænge af lægens og den ammende moders vurdering.

Den aftagelige etiket på hætteglasset/fyldt engangssprøjte skal klæbes på patientjournalen for at præcisere hvilket gadoliniumkontrastmiddel, der er anvendt. Den anvendte dosis skal også noteres. Hvis elektronisk patientjournal bliver brugt, skal produktnavet, batchnummer og dosis noteres i journalen.