

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik)
oplossing voor injectie**

gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dotagraf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dotagraf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dotagraf is een contrastmiddel dat gadoteerzuur bevat. Het is alleen bestemd voor diagnostisch gebruik.

Dit middel wordt gebruikt om het contrast te verhogen van de beelden die worden gemaakt tijdens onderzoek met magnetische resonantie (MRI). Deze contrastverhoging zorgt voor een verbeterde beeldvorming en verbeterde begrenzing bij:

Volwassenen en pediatrische patiënten(0-18 jaar)

- een MRI-scan van het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg) waaronder afwijkingen (letsels) van de hersenen, het ruggenmerg en het omliggende weefsel;
- een MRI-scan van het hele lichaam, waaronder afwijkingen (letsels) van de lever, de nieren, de alvleesklier, het bekken, de longen, het hart, de borst en de skeletspieren.

Volwassenen

- een MR-angiografie (een techniek waarbij naar de bloedvaten kan worden gekeken), waaronder afwijkingen (letsels) en vernauwingen (stenoses) in slagaders, met uitzondering van de kransslagaders van het hart.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gadolinium bevatten (zoals andere contrastmiddelen die worden gebruikt bij beeldvorming via magnetische resonantie (MRI)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of radioloog als één van de volgende zaken op u van toepassing is:

- u heeft in het verleden tijdens een onderzoek een slechte reactie op een contrastmiddel gehad

- u heeft astma
- u heeft een voorgeschiedenis van allergie (zoals een allergie voor vis en schaaldieren, netelroos, hooikoorts)
- u wordt behandeld met een bètablokker (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk, zoals metoprolol)
- uw nieren werken niet goed
- u heeft recent een levertransplantatie ondergaan of verwacht er binnenkort een te ondergaan
- u heeft een aandoening van uw hart of bloedvaten
- u heeft aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) gehad of u wordt behandeld voor epilepsie.

In al deze gevallen zal uw arts of radioloog de voordelen afwegen tegen de risico's en beslissen of u dit middel krijgt toegediend. Als u dit middel krijgt toegediend, zal uw arts of radioloog de nodige voorzorgsmaatregelen nemen en zal de toediening van dit middel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Uw arts of radioloog kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren hoe goed uw nieren werken voordat hij besluit dit middel te gebruiken, vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nierfunctie bij baby's tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, zal dit middel bij deze patiënten alleen worden toegediend na zorgvuldige overweging door de arts.

Verwijder voor het onderzoek alle metalen voorwerpen die u draagt. Vertel het uw arts of radioloog als u:

- een pacemaker heeft
- een vaatclip heeft
- een infuus pomp gebruikt
- een zenuwstimulator gebruikt
- een cochleair implantaat heeft (implantaat in het binnenoor)
- vermoedelijk vreemde metalen voorwerpen in uw lichaam heeft, vooral in het oog.

Dit is belangrijk omdat metalen voorwerpen ernstige problemen kunnen veroorzaken aangezien MRI-apparaten zeer sterke magnetische velden gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dotagraf nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, radioloog of apotheker. Vertel het uw arts, radioloog of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden gebruikt heeft tegen aandoeningen van het hart en de bloeddruk, zoals bètablokkers, vasoactieve stoffen, remmers van het angiotensine-converterend enzym of angiotensine II-receptorantagonisten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen interacties bekend tussen dit middel en eten en drinken. U moet wel bij uw arts, radioloog of apotheker navragen of u wel of niet mag eten of drinken voor het onderzoek.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of radioloog voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Uw arts of radioloog zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borst voeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u dit middel toegediend heeft

gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van dit middel op de rijvaardigheid. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel zal u worden toegediend via een intraveneuze injectie, dat wil zeggen een injectie in een ader.

Tijdens het onderzoek zult u onder controle staan van een arts of radioloog. Er zal een naald in uw ader blijven zitten; zo kan de arts of radioloog u in noodgevallen een injectie geven met de juiste medicatie. Als u een allergische reactie krijgt, zal de toediening van dit middel worden stopgezet.

Dit middel kan zowel handmatig als met behulp van een automatische injector worden toegediend. Bij pasgeborenen en zuigelingen wordt het middel alleen handmatig toegediend.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een ziekenhuis, kliniek of een privépraktijk. Het verplegend personeel weet welke voorzorgen er genomen moeten worden voor het onderzoek. Zij weten ook welke complicaties er mogelijk kunnen optreden.

Dosering

Uw arts of radioloog zal bepalen welke dosis u zult krijgen en zal toezien op de injectie.

Dosering bij bijzondere patiëntengroepen

Gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of die er binnenkort een verwachten te ondergaan. Als het echter nodig is dit middel te gebruiken dan mag u maar één dosis van dit middel toegediend krijgen tijdens een scan en mag niet eerder dan 7 dagen na deze scan een tweede injectie worden gegeven.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, mag dit middel bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging door de arts worden gebruikt. Pasgeborenen en zuigelingen mogen maar één dosis van dit middel toegediend krijgen tijdens een scan, en mogen niet eerder dan 7 dagen na deze scan een tweede injectie krijgen. Het gebruik van dit middel bij angiografie wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis zult krijgen. Dit middel zal u door een ervaren persoon worden toegediend in een medische omgeving. In het geval u toch een overdosis krijgt, kan dit middel uit uw lichaam worden verwijderd met hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed).

Aanvullende informatie over het gebruik en de toepassing door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt gegeven aan het eind van deze bijsluiter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na toediening zult u gedurende minstens een half uur onder controle blijven. De meeste bijwerkingen treden onmiddellijk op, maar soms ook vertraagd. Sommige bijwerkingen kunnen tot zeven dagen na de injectie met dit middel optreden.

Er is een kleine kans dat u een allergische reactie krijgt op dit middel. Zulke reacties kunnen ernstig zijn en leiden tot shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). De volgende symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van shock. Vertel het onmiddellijk aan uw arts, radioloog of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u één van de volgende tekenen ervaart:

- zwelling van het gezicht, de mond of de keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- zwelling van handen of voeten
- licht gevoel in het hoofd (verlaagde bloeddruk)
- ademhalingsproblemen
- piepende ademhaling
- hoesten
- jeuk
- lopende neus
- niezen
- geïrriteerde ogen
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)
- huiduitslag.

Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overmatig verhoogde sensitiviteit (allergische reactie).
- hoofdpijn
- vreemde smaak in de mond
- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- waarneming van tinteling, warmte-, koude- en/of pijnsensatie
- lage of hoge bloeddruk
- misselijkheid (ziek gevoel)
- buikpijn
- huiduitslag
- warm/koud aanvoelen
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- vervelend gevoel op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, koud gevoel op de plaats van injectie, zwelling van de injectieplaats, verspreiding van het middel buiten de bloedvaten wat kan leiden tot ontsteking (roodheid en lokale pijn).

Bijwerkingen die zelden optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- angst, flauwte (duizeligheid en het gevoel flauw te gaan vallen)
- zwelling van de oogleden
- hartkloppingen
- niezen
- braken (ziek zijn)
- diarree
- meer speekselvloed
- netelroos en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, zweten

- pijn op de borst, rillingen.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische of anafylactisch achtige reactie)
- opwinding (agitatie)
- coma, toevallen, flauwvallen, plotseling bewustzijnsverlies (syncope), reukstoornis (het waarnemen van vaak onaangename geuren), onvrijwillig beven (tremor)
- ontsteking van het oogslimvlies dat hierdoor jeukt, traant of rood is (conjunctivitis), rood oog, wazig zien, verhoogde tranenvloed
- hartstilstand, versnelde of trage hartslag, onregelmatige hartslag, vaatverwijding, bleekheid
- ademhalingsstilstand, vochtophoping in de longen (longoedeem), ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, droge keel, vernauwing van de keel met het gevoel van verstikking, spasmen van de luchtwegen, zwelling van de keel
- eczeem, roodheid van de huid, zwelling van de lippen en plaatselijk in de mond
- spierkrampen, spierzwakte, rugpijn
- zich onwel voelen, vervelend gevoel op de borst, koorts, zwelling van het gezicht, verspreiding van het middel buiten de bloedvaten wat kan leiden tot afsterven van weefsel op de plaats van injectie, ontsteking van een ader
- daling van zuurstofgehalte in het bloed.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF; een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden). Hiervan kwam het merendeel voor bij patiënten die Dotagraf gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen. Als u in de weken na het MRI-onderzoek ergens op uw lichaam veranderingen in de kleur en/of dikte van uw huid opmerkt, vertel dat dan aan de radioloog die het onderzoek heeft uitgevoerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw radioloog, apotheker, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Chemische en fysische stabiliteit na opening zijn aangetoond gedurende 72 uur bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden na opening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de opening is uitgevoerd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur. Één milliliter oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), wat overeenkomt met 0,5 mmol gadoteerzuur (als megluminezout).
- De andere stoffen in dit middel zijn meglumine, 1,4,7,10-tetraazacyclododecaan-1,4,7,10-tetraazijnzuur (DOTA) en water voor injectie.

Hoe ziet Dotagraf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dotagraf is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor intraveneuze injectie.

De Dotagraf verpakking bevat één of tien injectieflacons met 60 ml of 100 ml oplossing voor injectie. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik) RVG 119005.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
België	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarije	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Kroatië	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cyprus, Denemarken, Estland, Griekenland, IJsland, Italië, Noorwegen, Portugal	Dotagraf
Tsjechië	Dotagraf vícedávkový 0.5 mmol/ml
Finland	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Hongarije	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos
Ierland	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Letland	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Litouwen	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Nederland	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Polen	Dotagraf multidose
Roemenië	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Slowakije	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovenië	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

Zweden	Dotagraf (stor injektionsflaska)
--------	----------------------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

- *MRI van de hersenen en het ruggenmerg:* bij neurologisch onderzoek kan de dosis variëren van 0,1 tot 0,3 mmol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,2 tot 0,6 ml/kg lichaamsgewicht. Na toediening van 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht aan patiënten met een hersentumor, kan een aanvullende dosis van 0,2 mmol/kg lichaamsgewicht de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.
- *MRI van het hele lichaam en angiografie:* de aanbevolen dosis voor intraveneuze injectie is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht) om diagnostisch afdoende contrast te verkrijgen.
Angiografie: in uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld wanneer geen bevredigende beelden kunnen worden verkregen van een uitgebreid vaatnetwerk) kan het gerechtvaardigd zijn om een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht toe te dienen, overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Maar, als voor het begin van de angiografie het gebruik van 2 opeenvolgende doses van Dotagraf wordt voorzien, kan het beter zijn om voor elke dosis 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht te gebruiken, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de beschikbare beeldvormende apparatuur.
- *Pediatrie patiënten:*
MRI-onderzoek van de hersenen en wervelkolom/het hele lichaam: de aanbevolen en maximum dosering Dotagraf is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Er mag niet meer dan één dosis worden gebruikt tijdens een scan.
Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud, mag Dotagraf bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt en in een dosis van niet meer dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Er mag niet meer dan één dosis worden gebruikt tijdens een scan. Vanwege het gebrek aan informatie over herhaalde toediening, mogen de injecties met Dotagraf niet worden herhaald tenzij het interval tussen de injecties minstens 7 dagen bedraagt.
Dotagraf wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en de veiligheid bij deze indicatie.
- *Patiënten met nierinsufficiëntie:* de dosis voor volwassenen is van toepassing voor patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Zie ook "Nierinsufficiëntie" hieronder.
- *Patiënten met leverinsufficiëntie:* de dosis voor volwassenen is van toepassing voor deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, vooral tijdens de perioperatieve levertransplantatie periode.

Wijze van toediening

Dotagraf is alleen geïndiceerd voor intraveneuze toediening. Niet gebruiken voor intrathecale toediening. Zorg ervoor om strikt intraveneus te injecteren: extravasatie kan leiden tot lokale intolerantiereacties waarvoor de gebruikelijke plaatselijke zorg vereist is.

Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures kunnen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, d.w.z. 2 ml/sec worden gebruikt).

Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na injectie.

Optimale beeldsequentie: T1-gewogen.

Intravasculaire toediening van contrastmiddelen moet, indien mogelijk, gebeuren terwijl de patiënt ligt. Na toediening moet de patiënt gedurende minstens een half uur onder observatie blijven aangezien uit ervaring blijkt dat de meeste bijwerkingen binnen deze periode optreden.

De rubber stop mag slechts eenmaal worden aangeprikt met een geschikt optrekhulpmiddel (spike).

In het algemeen moet het optrekhulpmiddel de volgende kenmerken hebben: trocar, steriel luchtfilter, luer en beschermende afsluitdop.

Het kan worden gebruikt met een (steriele) manuele wegwerpspuit die gevuld is om een protocol met enkele dosering uit te voeren of om een tweede contrastbolus te injecteren indien dat klinisch noodzakelijk is.

Een automatisch injectiesysteem mag slechts voor één patiënt worden gebruikt om herhaalde toedieningen uit te voeren.

De resterende hoeveelheid product in de injectieflacon en in het wegwerphulpmiddel moet, op het einde van het onderzoek, uiterlijk 24 uur na het aanprikken van de rubber stop worden weggegooid.

De instructies voor gebruik van de fabrikant van het hulpmiddel moeten zorgvuldig worden gevolgd.

De oplossing voor injectie moet visueel worden geïnspecteerd voorafgaand aan gebruik. Alleen heldere oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Afhankelijk van de hoeveelheid Dotagraf die aan het kind wordt toegediend, verdient het de voorkeur om Dotagraf injectieflacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een volume dat is aangepast aan deze hoeveelheid, om een hogere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume te krijgen.

Bij neonaten en zuigelingen moet de vereiste dosis handmatig worden toegediend.

Nierinsufficiëntie

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Dotagraf te screenen op nierinsufficiëntie door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met ernstige acute of chronische nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²).

Patiënten die een levertransplantatie ondergaan, lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Omdat de mogelijkheid bestaat dat NSF zou kunnen optreden bij Dotagraf, dient het bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen te worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Als het nodig is om Dotagraf te gebruiken, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis worden gebruikt. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toediening dienen Dotagraf injecties niet herhaald te worden tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt. Hemodialyse kort na toediening van Dotagraf kan zinvol zijn om Dotagraf uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF, bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

Ouderen

Aangezien de renale klaring van gadoteerzuur verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierinsufficiëntie.

Pasgeborenen en zuigelingen

Zie onder Dosering en wijze van toediening, pediatrische patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Dotagraf dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24

uur na toediening van Dotagraf dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

Instructies voor verwerking

Het afneembare traceeretiket op de injectieflacon moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als een elektronisch patiëntendossier wordt gebruikt, moeten de naam van het product, het chargenummer en de dosis in het patiëntendossier worden ingevoerd.