BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Dotarem 0,5 mmol/ml
Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

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 veel 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 of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dotarem is een diagnostisch middel gebruikt bij volwassenen en kinderen. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die worden gebruikt bij onderzoek met behulp van magnetische resonantie (MRI).

Dotarem wordt gebruikt om het contrast van het beeld, zoals dat met MRI techniek wordt verkregen, te verhogen. Deze contrastverhoging vergemakkelijkt het zichtbaar maken van:
- abnormale structuren (letsels) in de hersenen, het ruggenmerg en aangrenzend weefsel.
- abnormale structuren (letsels) in lever, nieren, alvleesklier, bekken, longen, hart, borst, botten en spieren.
- abnormale structuren (letsels) en vernauwing (stenosen) in slagaders, met uitzondering van kransslagaders (alleen bij volwassenen).

Dotarem is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

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

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts of radioloog vooraf indien het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder een allergische reactie gehad na toediening van een contrastmiddel.
- U heeft astma.
- U heeft een voorgeschiedenis van allergie (zoals een allergie voor vis en schaaldieren, netelroos, hooikoorts).
- U wordt behandeld met een bètablokker (geneesmiddel voor hart- en bloeddruk aandoeningen, zoals metoprolol).
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft recent een levertransplantatie ondergaan of zult er binnenkort een ondergaan..
- U lijdt aan een ziekte van hart- en bloedvaten.
- U heeft ooit stuipen gehad of wordt behandeld voor epilepsie.

In al deze gevallen zal uw arts of radioloog de voor- en nadelen afwegen en op grond daarvan beslissen of u Dotarem krijgt toegediend. Bij gebruik van Dotarem, zal uw arts of radioloog alle nodige voorzorgsmaatregelen nemen en de toediening ervan zorgvuldig controleren en begeleiden.

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

<u>Pasgeborenen en zuigelingen</u>

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, zal Dotarem alleen worden toegediend nadat de arts de voor- en nadelen zorgvuldig heeft afgewogen.

Verwijder voor het onderzoek alle metalen voorwerpen van lichaam en kleding. Informeer uw arts of radioloog als één of meerdere van de onderstaande punten op u van toepassing is.

- U heeft een pacemaker.
- U heeft een clip op een bloedvat.
- U heeft een infusiepomp.
- U heeft een zenuwstimulator.
- U heeft een cochleair implantaat (implantaat in het binnenoor).
- U heeft het vermoeden dat u lichaamsvreemde metalen voorwerpen in het lichaam heeft, met name in het oog.

Het verstrekken van deze informatie is van belang omdat dit aanleiding kan geven tot ernstige problemen, veroorzaakt door de zeer sterke magnetische werking van het MRI apparaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u nog naast Dotarem andere geneesmiddelen of 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 of radioloog. Informeer in het bijzonder uw arts, apotheker of radioloog wanneer u recent geneesmiddelen voor hart- en bloeddruk aandoeningen, zoals bètablokkers, vaso-actieve stoffen, angiotensine-converterend-enzym (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten heeft gebruikt of nog gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Er zijn geen wisselwerkingen bekend van Dotarem met voedsel of drank. Vraag tevoren uw arts, apotheker of radioloog of het nodig is niet te eten en/of te 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, apotheker of radioloog voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Zwangerschap
Gadoteerzuur kan de moederkoek (placenta) passeren. Het is niet bekend of het schadelijk kan zijn voor de baby. Dotarem mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding
Uw arts of radioloog zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u Dotarem toegediend heeft gekregen.
.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend t.a.v. het effect van Dotarem op de rijvaardigheid. Indien u zich echter na het onderzoek onwel voelt of misselijk bent, moet u geen voertuigen besturen en/of machines gaan bedienen.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dotarem wordt toegediend door middel van een intraveneuze injectie, d.w.z. een injectie in een ader.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts of radioloog. Na toediening blijft een plastic naald in uw bloedvat zitten; hierdoor kan de arts of radioloog u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is. Als u een allergische reactie krijgt, wordt de toediening van Dotarem gestopt.

Dotarem kan zowel handmatig als door middel van automatische injector worden toegediend. Bij pasgeboren en zuigelingen zal de toediening altijd handmatig plaatsvinden.

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genomen en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

Dosering
Uw arts of radioloog bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Dosering bij speciale patiëntengroepen
Het gebruik van Dotarem wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter nodig is Dotarem te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten
Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, mag Dotarem bij deze patiënten slechts na zorgvuldige overweging door de arts worden gebruikt. Kinderen mogen slechts één dosis Dotarem toegediend krijgen tijdens een scan, en mogen niet eerder dan na 7 dagen een tweede injectie krijgen.
Dotarem wordt niet aanbevolen voor angiografie 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 gekregen?
Omdat u Dotarem krijgt toegediend in het ziekenhuis en door ervaren personeel, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel Dotarem krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan kan een teveel aan Dotarem, uit het lichaam worden verwijderd d.m.v. hemodialyse.

Aanvullende informatie over de toepassing en het gebruik van Dotarem wordt gegeven aan het einde 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 de toediening blijft u minstens een half uur onder observatie. Het merendeel van de bijwerkingen zal onmiddellijk optreden. Sommige bijwerkingen kunnen vertraagd optreden (tot maximaal 7 dagen na toediening van Dotarem).

Er bestaat een kleine kans dat u een allergische reactie krijgt na toediening van Dotarem. Een dergelijke reactie kan ernstig zijn en **leiden tot shock** (een levensbedreigende allergische reactie) Onderstaande symptomen kunnen een eerste aanwijzing vormen voor het ontstaan van shock. Bij het optreden hiervan dient u onmiddellijk uw arts of radioloog te waarschuwen.

- opzwellen van het gezicht, mond of keel waardoor het moeilijk wordt te ademen of te slikken
- opzwellen van handen of voeten
- licht gevoel in het hoofd (Bloeddrukverlaging)
- moeilijkheden bij het ademen
- fluitende ademhaling
- hoesten
- jeuk
- loopneus
- niezen
- irritatie van de ogen
- netelroos, galbulten
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- hypersensitiviteit
- hoofdpijn
- vreemde smaak in de mond
- duizeligheid
- slaperigheid
- waarneming van tinteling, warmte-, koude- en/of pijnsensatie
- lage of hoge bloeddruk
- misselijkheid (ziek gevoel)
- buikpijn
- uitslag
- warm/koud aanvoelen
- zich krachteloos of slap voelen
- 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)

Zelden voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- angst, flauwte (duizeligheid en het gevoel het bewustzijn te verliezen)
- zwelling van de oogleden
- hartkloppingen
- niesbuien
- overgeven (ziek zijn)
- diarree
- speekselvloed

- netelroos, galbulten, jeuk, toegenomen transpiratie
- pijn op de borst, rillingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- anafylactische of pseudo anafylactische reactie
- agitatie
- coma, toevallen, plotseling bewustzijnsverlies (syncope), reukstoornis (ruiken van dikwijls vieze geuren), beven
- ontstoken oog, rood oog, wazig zien, tranend oog
- hartstilstand, versnelde of vertraagde hartslag, onregelmatige hartslag, verwijding van de bloedvaten, bleekheid
- ademhalingsstilstand, longoedeem, ademhalingsmoeilijkheden, 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
- spiersamentrekkingen, spierzwakte, rugpijn
- algemeen onwel/ziek 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 injectieplaats, aderontsteking
- daling van zuurstofgehalte in het bloed

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden), waarvan het merendeel bij patiënten die Dotarem gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen.
Informeer de radioloog die het onderzoek heeft uitgevoerd indien er, gedurende de weken volgend op het MRI onderzoek, veranderingen van kleur en/of dikte van de huid optreden, maakt niet uit waar op het lichaam.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: 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.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuit en op de verpakking na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het is niet aannemelijk dat u gevraagd zal worden om het restant Dotarem te vernietigen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur. Eén milliliter injectievloeistof bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,5 mmol gadoteerzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn meglumine en water voor injectie.

Hoe ziet Dotarem eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
Dotarem is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor intraveneuze injectie.

De Dotarem verpakking bevat:

- één plastic voorgevulde spuit met 10, 15 of 20 ml injectieoplossing, gegradueerd per ml, zonder een naald,
- of tien plastic voorgevulde spuiten met 10, 15 of 20 ml injectieoplossing, gegradueerd per ml, zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

Fabrikant:
Guerbet
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de volgende naam:
Dotarem 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (10,15,20 ml). In het register ingeschreven onder RVG 27040, RVG 28743 en RVG 28744.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College

ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

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

Dosering

Volwassenen:

- MRI-onderzoek van hersenen en wervelkolom:
  Bij neurologische onderzoeken kan de dosis variëren van 0,1 tot 0,3 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 tot 0,6 ml/kg lichaamsgewicht. Na toediening van 0,1 mmol/kg aan patiënten met een hersentumor kan een extra dosis van 0,2 mmol/kg de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.
- Total body MRI en angiografieën:
  De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg (d.w.z. 0,2 ml/kg) als intraveneuze injectie.
  Angiografieën: In uitzonderlijke omstandigheden (bijv. als men er niet in slaagt bevredigende beelden te krijgen van een uitgebreid vasculair gebied) kan de toediening van een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg gerechtvaardigd zijn. Wanneer echter het gebruik van twee opeenvolgende doses Dotarem verwacht wordt voordat begonnen wordt met de angiografie, dan kan het gebruik van 0,05 mmol/kg, overeenkomend met 0,1 ml/kg, gunstig zijn, afhankelijk van de beschikbare beeldvormende apparatuur.

Pediatrische patiënten (0-18 jaar):

- MRI onderzoek van hersenen en wervelkolom / total body MRI: De aanbevolen en maximum dosering Dotarem is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Gedurende een scan niet meer dan één dosis gebruiken.
  Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud mag Dotarem bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt met een dosis niet groter dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Dotarem niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.
  Angiografie: Dotarem wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien de werkzaamheid en veiligheid van Dotarem bij deze indicatie niet zijn aangetoond.

Speciale populaties:

- Patiënten met een verminderde nierfunctie:
  De dosis voor volwassenen is van toepassing op patiënten met een licht tot matige nierfunctiestoornis. (GFR ≥ 30ml/min/1,73 m²). Zie ook hieronder "nierfunctiestoornis".
- Patiënten met een verminderde leverfunctie:
  De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in het geval van een perioperatieve

levertransplantatieperiode

Wijze van toediening
Dotarem is uitsluitend geïndiceerd voor intraveneuze toediening. Dotarem mag niet subarachnoïdaal (of epiduraal) worden geïnjecteerd.
Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures kunnen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, d.w.z. 2 ml/sec, gebruikt worden)
Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na injectie. Optimale beeldsequentie: T1-gewogen.
De intravasculaire toediening van een contrastmiddel moet, indien mogelijk, gebeuren terwijl de patiënt ligt. Na toediening moet de patiënt ten minste een half uur onder observatie blijven, aangezien de ervaring leert dat de meeste bijwerkingen binnen deze tijd optreden.

Schroef de zuigstaaf op de rubber zuiger en injecteer intraveneus de hoeveelheid die nodig is voor het onderzoek.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.
De oplossing voor injectie dient voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden.
Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Pediatrische patiënten (0-18 jaar):
Afhankelijk van de hoeveelheid gadoteerzuur die het kind moet krijgen, verdient het de voorkeur om gadoteerzuur flacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een volume dat is aangepast aan deze hoeveelheid, voor een hogere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume.
Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

Nierfunctiestoornis

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Dotarem te screenen op een nierfunctiestoornis 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 een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (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. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Dotarem, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien gebruik van Dotarem niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Dotarem niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Hemodialyse kort na toediening van Dotarem kan zinvol zijn om Dotarem 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 bij ouderen verminderd kan zijn, is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen

Pasgeboren en zuigelingen
Zie onder Dosering en wijze van toediening - pediatrische patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding
Dotarem mag tijdens de zwangerschap niet 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 Dotarem dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

Instructies
Het afneembare traceeretiket op de spuiten moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als er elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moeten de naam van het product, het batchnummer en de dosis in het patiëntendossier worden genoteerd.