

Písomná informácia pre používateľa

Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok

kyselina gadoterová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, rádiológa alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dotagraf a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dotagraf
3. Ako sa podáva Dotagraf
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dotagraf
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dotagraf a na čo sa používa

Dotagraf je kontrastná látka, ktorá obsahuje kyselinu gadoterovú. Tento liek je len na diagnostické použitie.

Dotagraf sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI). Toto zvýšenie kontrastu zlepšuje zobrazenie a rozlíšenie tkaniva pri:

Deti a dospelí (0-18 rokov)

- MRI centrálného nervového systému, vrátane abnormalít (poškodení) mozgu, miechy a okolitého tkaniva;
- MRI celotelom, vrátane abnormalít (poškodení) pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, prsníkov a svalovo-kostrového systému.

Dospelí

- MR angiografii, vrátane abnormalít (poškodení) a zúžení (stenóz) v tepnách, s výnimkou koronárnych (vencovitých) tepien.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dotagraf

Dotagraf sa NESMIE podať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium (ako sú iné kontrastné lieky používané pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou).

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára alebo rádiológa ak sa vás týkajú nasledujúce situácie:

- mali ste pri predchádzajúcom vyšetrení reakciu na kontrastnú látku
- máte astmu

- ste na niečo alergický (napr. alergia na morské plody, žihľavka, senná nádcha)
- boli ste liečený beta-blokátorom (liek na liečbu chorôb srdca a krvného tlaku, ako napr. metoprolol)
- vaše obličky nepracujú správne
- nedávno vám transplantovali pečeň alebo očakávate, že vám ju budú čoskoro transplantovať
- máte ochorenie ovplyvňujúce vaše srdce alebo cievy
- mali ste kŕče alebo ste liečený na epilepsiu.

Vo všetkých týchto prípadoch váš lekár alebo rádiológ vyhodnotí pomer prínosu a rizika a rozhodne, či vám Dotagraf podajú alebo nie. V prípade podania Dotagrafu urobí váš lekár alebo rádiológ nevyhnutné predbežné opatrenia a podávanie bude starostlivo monitorovať.

Predtým, ako sa lekár rozhodne použiť Dotagraf môže vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

Novorodenci a dojčatá

Keďže je funkcia obličiek u novorodencov do 4. týždňa veku a dojčiat do 1. roka nezrelá, Dotagraf sa má použiť u týchto pacientov len po starostlivom uvážení lekárom.

Pred vyšetrením odstráňte všetky kovové predmety, ktoré máte na sebe. Lekára alebo rádiológa informujte, ak máte:

- kardiostimulátor
- cievnu svorku
- infúznú pumpu
- nervový stimulátor
- ušný implantát (implantát vo vnútornom uchu)
- akékoľvek podozrenie na prítomnosť cudzích kovových telies, najmä v oku

Je to dôležité, aby nenastali vážne problémy, pretože zariadenia na zobrazenie magnetickej rezonanciou používajú veľmi silné magnetické polia.

Iné lieky a Dotagraf

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo rádiológovi. Svojho lekára, rádiológa alebo lekárnik informujte najmä o liekoch, ktoré ste užívali alebo práve užívate na choroby srdca alebo na poruchy krvného tlaku, ako sú beta-blokátory, vazodilatanty, ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II.

Dotagraf a jedlo a nápoje

Nie je známe žiadne vzájomné ovplyvňovanie sa medzi Dotagrafom a jedlom a nápojmi. Prekonzultujte však so svojim lekárom, rádiológom alebo lekárnikom, či pred vyšetrením môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo rádiológom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Dotagraf sa nemá používať počas tehotenstva pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Lekár alebo rádiológ má zvážiť, či po podaní Dotagrafu môžete pokračovať v dojčení alebo dojčenie na 24 hodín prerušíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve Dotagrafu na schopnosť viesť motorové vozidlá nie sú žiadne údaje. Pokiaľ po vyšetrení cítite nevoľnosť, nesmiete viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Dotagraf

Dotagraf sa podáva intravenóznou (vnútrožilovou) injekciou.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom lekára alebo rádiológa. Ihla zostane vo vašej žile; to umožní lekárovi alebo rádiológovi, aby vám v prípade potreby vstrekol vhodné lieky prvej pomoci. V prípade, že pociťujete príznaky alergickej reakcie, Dotagraf sa prestane podávať.

Dotagraf je možné podávať ručne alebo pomocou automatického injektora. U novorodencov a dojčiat sa tento liek má podávať iba ručne.

Dotagraf sa môže podávať v nemocnici, na klinike alebo v súkromnom MR centre. Prítomný personál je oboznámený s tým, aké preventívne opatrenia sa musia vykonať pred vyšetrením. Vedia tiež, aké komplikácie by mohli nastať.

Dávkovanie

Váš lekár alebo rádiológ určí dávku, ktorá vám bude podaná a bude dozeráť na jej injekčné podanie.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Používanie Dotagrafu sa neodporúča u pacientov s ťažkými poruchami funkcie obličiek a u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň, alebo u tých, ktorí očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať. Ak je podanie Dotagrafu potrebné, máte počas snímkovania dostať iba jednu dávku; ďalšia dávka sa nemá podať skôr ako o 7 dní.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospelí

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek novorodencov do 4. týždňa veku a u dojčiat do veku 1 roka sa má u týchto pacientov Dotagraf používať iba po starostlivom zvážení lekárom.

Novorodenci a dojčatá majú dostať pri jednom snímkaní iba jednu dávku Dotagrafu; ďalšia dávka sa nemá podať skôr ako o 7 dní.

U detí do 18 rokov sa neodporúča použitie na angiografiu.

Starší pacienti

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať vašu dávku, ale môžu vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne vaše obličky pracujú.

Ak vám podali príliš vysokú dávku Dotagrafu

Je veľmi nepravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. Dotagraf vám v lekárskom zariadení podá vyškolený zdravotnícky pracovník. Ak by naozaj došlo k predávkovaniu, je možné odstrániť Dotagraf z tela pomocou hemodialýzy (prečistenia krvi).

Ďalšie informácie o tom, ako sa má Dotagraf používať a ako s ním majú zdravotnícki pracovníci zaobchádzať sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní vás budú najmenej pol hodiny pozorovať. Vedľajšie účinky sa väčšinou prejavia ihneď alebo niekedy aj neskôr. Niektoré účinky sa môžu prejaviť až do siedmich dní po podaní injekcie Dotagrafu.

Existuje malé riziko, že by sa u vás mohla prejaviť alergická reakcia na Dotagraf. Takéto reakcie môžu byť ťažké a môžu skončiť šokom (alergickou reakciou, ktorá môže ohroziť váš život). Nasledujúce príznaky môžu byť prvými prejavmi šoku. Ak by sa u vás vyskytli, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, rádiológovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi:

- opuch tváre, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní
- opuch rúk alebo nôh
- závraty (nízky krvný tlak)
- ťažkosti s dýchaním
- pískanie pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha
- kýchanie
- podráždenie očí
- žihľavka
- vyrážky

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť až u 1 zo 100 osôb):

- precitlivenosť (alergická reakcia)
- bolesti hlavy
- nezvyčajná chuť v ústach
- závrat
- somnolencia (ospalosť)
- pocit mravčenia, tepla/pálenia, chladu a/alebo bolesti
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- nevoľnosť (nutkanie na zvracanie)
- bolesť brucha
- vyrážka
- pocit tepla, chladu
- asténia (strata energie, slabosť)
- nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, chlad v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku mimo cievy, ktoré môže viesť k zápalu (začervenanie a lokálna bolesť)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť až u 1 z 1 000 osôb):

- úzkosť, mdloby (závrat a pocit hrozacej straty vedomia)
- opuch očných viečok
- búšenie srdca
- kýchanie
- zvracanie (nevoľnosť)
- hnačka
- zvýšená tvorba slín
- žihľavka, svrbenie, potenie
- bolesť na hrudníku, zimnica

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa prejaviť až u 1 z 10 000 osôb):

- anafylaktické reakcie alebo prejavy podobné anafylaktickým reakciám (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia)
- agitácia (nepokoj)
- kóma (bezvedomie), kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), porucha čuchu (vnímanie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojoviek, červené oči, rozmazané videnie, zvýšené slzenie
- zástava srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, rozšírenie ciev, bledosť

- zástava dýchania, opuch pľúc (pľúcny edém), ťažkosti s dýchaním, chrčanie, upchatý nos, kašeľ, sucho v hrdle, pocit stiahnutého hrdla s pocitom dusenia, kŕčovité stiahnutie dýchacích ciest, opuch hrdla
- ekzém, sčervenanie pokožky, opuch pier a opuch lokalizovaný v ústach
- svalové kŕče, slabosť svalov, bolesť chrbta
- nevoľnosť, nepríjemný pocit na hrudníku, horúčka, opuch tváre, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok odumieranie tkaniva v mieste vpichu, zápal žily
- pokles obsahu kyslíka v krvi

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá spôsobuje stvrdnutie kože a môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšinou u pacientov, ktorí dostávali Dotagraf spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Ak v priebehu niekoľkých týždňov po vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie spozorujete kdekoľvek na tele zmeny farby a/alebo hrúbky kože, oznámte to rádiológovi, ktorý vás vyšetroval.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo radiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dotagraf

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná po dobu 72 hodín pri izbovej teplote. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, za dobu uskladnenia a podmienky skladovania zodpovedá používateľ a normálne by nemala byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak otvorenie prebehlo za kontrolovaných a potvrdených aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dotagraf obsahuje

- Liečivom je kyselina gadoterová. Jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli), čo zodpovedá 0,5 mmol kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli).
- Ďalšie zložky sú meglumín, kyselina 1,4,7,10 tetraazacyklododekán-1,4,7,10-tetraoctová (DOTA) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dotagraf a obsah balenia

Dotagraf je číry, bezfarebný až žltý roztok na injekciu do žily.

Balenie Dotagrafu obsahuje jednu injekčnú liekovku alebo desať injekčných liekoviek s obsahom 10, 15 a 20 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgicko	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulharsko, Malta, Veľká Británia	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Chorvátsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cyprus, Dánsko, Estónsko, Grécko, Island, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko	Dotagraf
Česká Republika	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Fínsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Francúzsko	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Nemecko	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Maďarsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Írsko	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lotyšsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Litva	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxembursko	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Holandsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Rumunsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Slovensko	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovinsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Španielsko	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyetable unidosis EFG

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- *MRI mozgu a miechy:* Pri neurologickom vyšetrení sa môže dávka pohybovať medzi 0,1 až 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 ml/kg telesnej hmotnosti. Po podaní 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti pacientom s mozgovým nádorom sa môže po podaní ďalších 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť zobrazenie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o liečbe.
- *Celotelové MRI a angiografia:* Odporúčaná dávka intravenózneho kontrastu predstavuje 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti).
Angiografia: Vo výnimočných prípadoch (napr. ak sa nepodarí získať dostatočné zobrazenie rozsiahlej cievnej oblasti) je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však očakáva podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok Dotagrafu pred začatím angiografie, môže byť vhodné podať 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti v každej dávke, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.
- *Pediatrická populácia:* MRI mozgu a miechy/MRI celotelové: odporúčaná a maximálna dávka Dotagrafu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka.
Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek u novorodencov do 4. týždňa veku a u dojčiat do 1 roku sa u takýchto pacientov má Dotagraf používať iba po starostlivom uvážení a dávka nemá byť vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímkovanie sa má použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemajú sa injekcie Dotagrafu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.
Dotagraf sa neodporúča na angiografiu u detí do 18 rokov veku, pretože nie sú k dispozícii údaje o účinnosti a bezpečnosti pri tejto indikácii.
- *Pacienti s poruchou funkcie obličiek:* Pacientom s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sa podáva dávka pre dospelých. Pozri nižšie „Porucha funkcie obličiek“.
- *Pacienti s poruchou funkcie pečene:* Takýmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene.

Spôsob podávania

Dotagraf je určený len na intravenózne podávanie. Nepodávajú intratekálne. Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna: extravazácia môže vyústiť do lokálnych reakcií z neznášanlivosti, ktoré vyžadujú štandardnú lokálnu liečbu.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min., t.j. 2 ml/sek., sa môžu používať pri angiografii).

Optimálne zobrazenie: do 45 minút po injekcii

Optimálny sled snímok: T1-vážený obraz

Kontrastná látka sa má podávať intravaskulárne, podľa možnosti ležiacemu pacientovi. Po podaní je potrebné pacienta minimálne pol hodiny sledovať, pretože podľa skúsenosti sa väčšina nežiaducich účinkov vyskytne v tomto období.

Pripravte si injekčnú striekačku s ihlou. Odstráňte plastový disk. Po vyčistení zátky tampónom namočeným v alkohole, prepichnete zátku s ihlou. Odoberte množstvo kontrastnej látky potrebné na vyšetrenie a aplikujte ho intravenózne.

Len na jednorazové použitie, nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je potrebné injekčný roztok vizuálne skontrolovať. Použiť sa môže iba číry roztok bez viditeľných častíc.

Pediatrická populácia

V závislosti od množstva Dotagrafu, ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť injekčné liekovky Dotagrafu s jednorazovou injekčnou striekačkou s objemom prispôbeným tomuto množstvu, aby sa dosiahla lepšia presnosť vstrekaného objemu.
U novorodencov a dojčiat sa má potrebná dávka podávať ručne.

Porucha funkcie obličiek

Pred podaním Dotagrafu sa odporúča, aby boli všetci pacienti vyšetrení pomocou laboratórnych testov na renálnu dysfunkciu.

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s používaním niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína u pacientov s akútnou alebo chronickou závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). U pacientov po transplantácii pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko v súvislosti s Dotagrafom existuje možnosť výskytu NSF, má sa u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene používať iba po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu a tiež v prípadoch, kedy sú informácie o diagnóze nevyhnutné avšak nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu. Ak je potrebné použiť Dotagraf, dávka nemá byť vyššia ako 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Na jedno snímokovanie sa má použiť len jedna dávka. Vzhľadom na skutočnosť, že chýbajú informácie o opakovanom podaní, nemajú sa injekcie Dotagrafu opakovať častejšie ako raz za 7 dní.

Na odstránenie Dotagrafu z tela krátko po jeho podaní, môže byť užitočná hemodialýza. Neexistujú dôkazy, ktoré by podporovali zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

Starší pacienti

Keďže u starších pacientov môže byť zhoršený renálny klírens kyseliny gadoterovej, je obzvlášť dôležité pacientov vo veku od 65 rokov vyšetriť na renálnu dysfunkciu.

Novorodenci a dojčatá

Pozri časť Dávkovanie a spôsob podávania, pediatrická populácia

Tehotenstvo a dojčenie

Dotagraf sa nemá používať počas gravidity, iba ak klinický stav pacientky vyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní Dotagrafu má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z injekčných liekoviek, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka. Ak sa používa elektronická zdravotná dokumentácia, má sa do záznamu z vyšetrenia pacienta zaznamenať názov lieku, číslo šarže a použitá dávka.