

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Dotagraf 0,5mmol/ml Soluzione iniettabile

Acido gadoterico

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima dell' utilizzo di questo medicinale, poiché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al radiologo.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al radiologo o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Dotagraf e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dotagraf
3. Come le sarà somministrato Dotagraf
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dotagraf
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Che cos'è Dotagraf e a cosa serve

Dotagraf è un mezzo di contrasto che contiene acido gadoterico. Il medicinale è solo per uso diagnostico.

Dotagraf è utilizzato per potenziare il contrasto delle immagini ottenute negli esami con la Risonanza Magnetica (RM). Questo potenziamento del contrasto migliora la visualizzazione ed il delineamento in:

##### *Popolazione adulta e pediatrica (0-18 anni)*

- RM del Sistema Nervoso Centrale comprendente i difetti (lesioni) dell'encefalo, della colonna vertebrale e dei tessuti adiacenti;
- RM dell'intero corpo comprendente i difetti (lesioni) a carico di fegato, reni, pancreas, bacino, polmoni, cuore, mammella e sistema muscoloscheletrico;

##### *Popolazione adulta*

- Angiografia mediante RM, comprendente i difetti (lesioni) ed i restringimenti (stenosi) delle arterie, tranne nelle arterie coronarie.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dotagraf

##### **Dotagraf NON deve esserle somministrato**

- Se è allergico al principio attivo o a qualunque altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ai medicinali contenenti gadolinio (come altri mezzi di contrasto impiegati nella risonanza magnetica).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il radiologo se qualcuno dei seguenti casi la riguarda:

- ha avuto precedentemente reazioni ad un mezzo di contrasto durante un esame
  - soffre di asma
  - ha un'anamnesi di allergie (ad esempio ai frutti di mare, orticaria, febbre da fieno)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è in corso di trattamento con un farmaco beta-bloccante (medicinale utilizzato per i disturbi del cuore e della pressione, come il metoprololo)
- non ha una corretta funzionalità renale
- si è sottoposto di recente o prevede di sottoporsi tra breve ad un trapianto di fegato
- è affetto da una malattia a carico del cuore o dei vasi sanguigni
- ha avuto convulsioni o è in corso di trattamento per epilessia.

In tutti questi casi, il medico o il radiologo valuteranno il rapporto beneficio-rischio e decideranno se è necessario somministrare Dotagraf. Se lei sarà trattato con Dotagraf, il medico o il radiologo prenderanno le precauzioni necessarie e la somministrazione di Dotagraf sarà attentamente monitorata.

Il medico o il radiologo possono decidere di eseguire un esame del sangue per controllare la corretta funzionalità renale prima di decidere di somministrarle Dotagraf, specialmente se lei ha 65 anni o più.

#### Neonati e infanti

Dato che la funzionalità renale è immatura nei neonati fino alle 4 settimane di età e negli infanti fino ad 1 anno di età, Dotagraf sarà utilizzato in questi pazienti solo dopo che il medico avrà considerato attentamente la necessità di somministrarlo.

Prima dell'esame rimuovere tutti gli oggetti metallici indossati. Informi il medico o il radiologo se è portatore di:

- un pacemaker
- una clip vascolare
- una pompa da infusione
- uno stimolatore nervoso
- impianto cocleare (nell'orecchio interno)
- qualunque corpo estraneo sospetto di metallo, specialmente nell'occhio.

Questi dati sono importanti, perché la presenza di questi dispositivi può provocare seri problemi, dato che nella risonanza magnetica vengono utilizzati campi magnetici molto forti.

#### **Altri medicinali e Dotagraf**

Informi il medico o il radiologo se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, la preghiamo di informare il medico, il radiologo o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto farmaci per i disturbi del cuore e della pressione come i beta-bloccanti, sostanze vasoattive, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

#### **Dotagraf con cibo e bevande**

Non sono note interazioni tra Dotagraf e cibi e bevande. Tuttavia, la preghiamo di controllare con il medico, il radiologo o il farmacista se si richiede di non mangiare o bere prima dell'esame.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al radiologo prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Dotagraf non deve essere utilizzato in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

#### *Allattamento*

Il medico o il radiologo stabiliranno se deve continuare l'allattamento o interromperlo per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Dotagraf.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono dati disponibili sugli effetti di Dotagraf sulla capacità di guidare veicoli. Se non si sente bene dopo l'esame, non deve guidare né usare macchinari.

### 3. Come usare Dotagraf

Dotagraf le sarà somministrato mediante iniezione endovenosa.

**Durante l'esame** lei sarà sotto il controllo di un medico o di un radiologo. Le sarà lasciato un ago in vena; questo consentirà al medico o al radiologo di iniettarle farmaci di emergenza appropriati qualora ciò dovesse essere necessario. Se si manifesta una reazione allergica, la somministrazione di Dotagraf sarà interrotta.

Dotagraf può essere somministrato manualmente o mediante un iniettore automatico. Nei neonati e infanti il prodotto sarà somministrato solo manualmente.

La procedura sarà eseguita in ospedale, in una clinica o in una struttura privata. Il personale che esegue l'esame conosce le precauzioni da prendere per questa indagine ed è anche al corrente delle possibili complicanze che potrebbero verificarsi.

#### **Dosaggio**

Il medico o il radiologo decideranno la dose che le sarà somministrata e controlleranno l'iniezione.

#### **Dosaggio in gruppi di pazienti speciali**

L'uso di Dotagraf non è raccomandato in pazienti affetti da gravi problemi renali e che siano stati sottoposti di recente, o prevedono di sottoporsi a breve, ad un trapianto di fegato. Tuttavia, se è necessario utilizzarlo, lei riceverà solo una dose di Dotagraf durante la scansione e non dovrà riceverne una seconda per almeno 7 giorni.

#### *Neonati, infanti, bambini ed adolescenti*

Dato che la funzionalità renale è immatura nei neonati fino a 4 settimane di età e negli infanti fino ad 1 anno di età, Dotagraf sarà utilizzato in questi pazienti solo dopo che il medico avrà considerato attentamente la necessità di somministrarlo.

I neonati e gli infanti devono ricevere solo una dose di Dotagraf durante una scansione e non dovranno ricevere una seconda iniezione per almeno 7 giorni.

L'impiego dell'angiografia non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

#### *Anziani*

Non è necessario aggiustare la dose se lei ha 65 anni o più, ma potrebbe essere eseguito un esame del sangue per controllare il corretto funzionamento dei reni.

#### **Se le è stato somministrato troppo Dotagraf**

E' altamente improbabile che le sia somministrata una dose eccessiva del medicinale. Dotagraf sarà somministrato in una struttura medica da una persona specializzata. Nel caso di sovradosaggio, Dotagraf potrà essere rimosso dal suo organismo mediante emodialisi (pulizia del sangue).

Ulteriori informazioni riguardanti l'impiego e il trattamento da parte del medico o dell'operatore sanitario sono fornite alla fine di questo foglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Dopo la somministrazione** sarà tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora. La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica immediatamente o qualche volta più tardi. Alcuni effetti possono comparire fino a sette giorni dall'iniezione di Dotagraf.

**Esiste un lieve rischio di reazioni allergiche a Dotagraf. Queste reazioni possono essere gravi e**

**provocare shock** (caso di reazione allergica in grado di esporre il paziente ad un pericolo di vita). I seguenti sintomi possono costituire i primi segni di shock. Informi immediatamente il medico, il radiologo o un operatore sanitario se nota qualunque effetto tra quelli indicati di seguito:

- gonfiore del viso, della bocca o della gola che può provocare difficoltà di deglutizione o di respirazione
- gonfiore delle mani o dei piedi
- sensazione di testa leggera (pressione sanguigna bassa)
- difficoltà respiratorie
- respirazione sibilante
- tosse
- prurito
- naso che cola
- starnuti
- irritazione oculare
- orticaria
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- ipersensibilità (reazione allergica)
- cefalea
- sensazione di sapore insolito in bocca
- capogiro
- sonnolenza (sensazione di sonno)
- sensazione di formicolio, calore/bruciore, freddo e/o dolore
- riduzione o aumento della pressione arteriosa
- nausea
- dolore allo stomaco
- eruzione cutanea
- sensazione di caldo, sensazione di freddo
- astenia (perdita di energia; debolezza)
- disagio nella sede di iniezione, reazione nella sede di iniezione, freddezza nel sito di iniezione, gonfiore nel sito di iniezione, stravasamento del prodotto al di fuori dei vasi sanguigni che può provocare infiammazione (arrossamento e dolore locale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- ansia, svenimento (capogiro e sensazione di perdita di coscienza imminente)
- edema palpebrale
- palpitazioni
- starnuti
- vomito
- diarrea
- aumento della secrezione salivare
- orticaria, prurito, sudorazione
- dolore al petto, brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- reazioni anafilattiche o simil-anafilattiche (una reazione allergica seria, potenzialmente mortale)
- agitazione
- coma, convulsioni, sincope (breve perdita di coscienza), disturbo dell'olfatto (percezione frequente di

- odori sgradevoli), tremore
- congiuntivite, occhi arrossati, visione offuscata, aumento della secrezione lacrimale,
- arresto cardiaco, battito cardiaco accelerato, ritardato o irregolare, palpitazioni, dilatazione vascolare, pallore
- arresto respiratorio, edema polmonare, difficoltà respiratorie, sibilo, congestione nasale, starnuti, tosse, gola secca, costrizione alla gola con sensazione di soffocamento, spasmi respiratori, gonfiore alla gola
- eczema, rossore della pelle, gonfiore alle labbra e locale nella bocca
- crampi muscolari, miastenia, mal di schiena
- malessere, disturbo toracico, febbre, edema facciale, stravasamento del prodotto fuori dai vasi sanguigni che può provocare necrosi del tessuto nella sede dell'iniezione, infiammazione di una vena
- riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che determina indurimento della cute e può interessare anche i tessuti molli e gli organi interni), la maggior parte dei quali in pazienti trattati con Dotagraf associato ad altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio. Qualora nel corso delle settimane successive alla RM lei dovesse notare alterazioni del colore e/o dello spessore cutaneo in qualunque parte del corpo, informi il radiologo che ha eseguito l'esame.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al radiologo, al farmacista, al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dotagraf**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

E' stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 72 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a temperature comprese tra 2 e 8°C, a meno che l'apertura abbia avuto luogo in condizioni aseptiche controllate e convalidate.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sulla confezione dopo l'abbreviazione "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Dotagraf**

- Il principio attivo è l'acido gadoterico. Un millilitro di soluzione iniettabile contiene 279,32 mg di acido gadoterico (come sale di meglumina), equivalenti a 0,5 mmol di acido gadoterico (come sale di meglumina).
- Gli altri componenti sono meglumina, acido 1,4,7,10-tetra-azaciclododecano-1,4,7,10-tetra-acetico (DOTA) ed acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Dotagraf e contenuto della confezione**

Dotagraf è una soluzione limpida, da incolore a gialla per iniezione endovenosa.

La confezione di Dotagraf contiene uno o dieci flaconcini da 60 e 100 ml di soluzione iniettabile. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano

## Produttore

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld/Leitha, Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:**

Austria, Germania	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Belgio	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgaria	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Croazia	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cipro, Danimarca, Estonia, Grecia, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo	Dotagraf
Repubblica Ceca	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Finlandia	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Ungheria	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többedagos
Irlanda	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lettonia	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Lituania	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Lussemburgo	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Paesi Bassi	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Polonia	Dotagraf multidose
Romania	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Slovacchia	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovenia	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Spagna	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Svezia	Dotagraf (stor injektionsflaska)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori medici o sanitari:

## Posologia

Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici. La dose va calcolata in base al peso corporeo del paziente e non deve superare la dose raccomandata per chilogrammo di peso corporeo riportata in questo paragrafo.

- RM encefalica e spinale: negli esami neurologici la dose può variare da 0,1 a 0,3 mmol/kg di peso

corporeo, corrispondenti a 0,2-0,6 ml/kg peso corporeo. Dopo la somministrazione di 0,1 mmol/kg di peso corporeo a pazienti affetti da tumore al cervello, la dose aggiuntiva di 0,2 mmol/kg di peso corporeo può migliorare la caratterizzazione del tumore e facilitare la decisione terapeutica.

- RM per patologie del corpo intero ed Angiografia: la dose raccomandata per l'iniezione endovenosa è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml/kg di peso corporeo) per fornire un contrasto adeguato dal punto di vista diagnostico.

Angiografia: in circostanze particolari (ad esempio il mancato conseguimento di immagini soddisfacenti di un vasto territorio vascolare), la somministrazione di una seconda iniezione consecutiva di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 ml/kg di peso corporeo può essere giustificata. Tuttavia, se l'uso di 2 dosi consecutive di Dotagraf è anticipato a prima dell'inizio dell'angiografia, l'impiego di 0,05 mmol/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1ml/kg di peso corporeo per ciascuna dose può recare beneficio, a seconda delle apparecchiature di imaging disponibili.

- *Popolazione pediatrica*: RM dell'encefalo e del midollo spinale / RM per patologie del corpo intero: la dose raccomandata e la dose massima di Dotagraf è 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non dovrebbe essere utilizzata più di una dose durante una scansione.

Data la funzione renale immatura dei neonati fino a 4 settimane di età e degli infanti fino a 1 anno di età, Dotagraf deve essere utilizzato in questi pazienti solo dopo averne considerato attentamente la necessità di impiego ad una dose non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere impiegata più di una dose durante una scansione. Data la mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotagraf non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra le iniezioni sia di almeno 7 giorni. Dotagraf non è raccomandato per l'angiografia nei bambini sotto i 18 anni poiché i dati sull'efficacia e sulla sicurezza in questa indicazione non sono sufficienti.

- Pazienti con danno renale: la dose utilizzata negli adulti riguarda i pazienti con danno renale da lieve a moderato ( $GFR \geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Vedere anche il paragrafo più avanti "Compromissione della funzionalità renale".
- Pazienti con compromissione epatica: la dose utilizzata negli adulti si applica in questi pazienti. Si raccomanda cautela, specialmente durante il periodo perioperatorio del trapianto del fegato.

### **Modo di somministrazione**

Dotagraf è indicato esclusivamente per la somministrazione endovenosa. Non usare per via intratecale. Occorre prestare particolare attenzione nel mantenere l'iniezione rigorosamente endovenosa: lo stravasato può provocare reazioni di intolleranza locali, le quali richiedono trattamenti locali standard.

Velocità di infusione: 3-5 ml/min (per le procedure angiografiche, è possibile utilizzare velocità di infusione più elevate fino a 120 ml/min, cioè 2 ml/sec).

Imaging ottimale: entro 45 minuti dall'iniezione.

Sequenza di immagini ottimale: pesata in T1.

La somministrazione intravascolare dei mezzi di contrasto deve essere effettuata, se possibile con il paziente disteso. Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora, dato che l'esperienza dimostra che la maggior parte degli effetti indesiderati si manifesta entro questo intervallo di tempo.

Il tappo di gomma deve essere forato solamente una volta con un adeguato dispositivo di prelievo (ago)

In generale, il dispositivo di prelievo deve avere le seguenti caratteristiche: trocar, filtro d'aria sterile, luer e un tappo con sigillo di protezione.

Può essere utilizzato con una siringa pre-riempita manuale monouso (sterile) per effettuare un protocollo a dose singola o per iniettare un secondo bolo di mezzo di contrasto, se clinicamente necessario.

Un sistema d'iniezione automatico può essere utilizzato solo per un singolo paziente per effettuare iniezioni ripetute.

Alla fine dell'esame le quantità di prodotto che restano nel flaconcino o nel dispositivo monouso devono essere eliminate entro massimo 24 ore dopo la foratura del tappo di gomma. Seguire attentamente le istruzioni del produttore del dispositivo utilizzato.

La soluzione iniettabile deve essere controllata a vista prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide prive di particelle visibili.

Popolazione pediatrica

In base alla quantità di Dotagraf somministrata al bambino, è preferibile usare fiale Dotagraf con una siringa monouso adeguata a tale quantità in modo da disporre di una maggiore precisione del volume iniettato. Nei neonati e nei bambini la dose richiesta dovrebbe essere somministrata a mano.

### **Compromissione della funzionalità renale**

**Prima della somministrazione di Dotagraf, si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti a screening per la disfunzione renale eseguendo esami di laboratorio:**

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti affetti da grave danno renale acuto o cronico ( $GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ). I pazienti sottoposti a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio, dato che l'incidenza dell'insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo. Poiché esiste la possibilità che la NSF possa insorgere con Dotagraf, il prodotto deve essere utilizzato in pazienti che presentino un grave danno renale ed in pazienti che si trovino nella fase perioperatoria del trapianto di fegato solo dopo aver considerato attentamente il rapporto rischio/beneficio e nel caso in cui le informazioni diagnostiche siano essenziali e non ottenibili mediante RM senza mezzo di contrasto. Se è necessario impiegare Dotagraf, la dose non deve essere superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere somministrata più di una dose durante una scansione. Data la mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotagraf non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra le iniezioni sia di almeno 7 giorni. L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Dotagraf può essere utile per eliminare questo medicinale dall'organismo. Non esiste evidenza a favore dell'inizio dell'emodialisi per la prevenzione o il trattamento della NSF in pazienti che vi si stiano già sottoponendo.

### **Anziani**

Dato che la clearance renale dell'acido gadoterico può essere compromessa negli anziani, è particolarmente importante sottoporre a screening per la disfunzione renale i pazienti di età uguale o superiore a 65 anni.

### **Neonati e infanti**

Vedere sotto Posologia, e metodo di somministrazione, popolazione pediatrica

### **Gravidanza e allattamento**

Dotagraf non deve essere usato in gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario l'impiego dell'acido gadoterico.

La continuazione o l'interruzione dell'allattamento al seno per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Dotagraf, deve essere a discrezione del medico e della madre che allatta.

### **Istruzioni sul trattamento**

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizzano le cartelle elettroniche del paziente, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere registrati nella cartella elettronica.

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Dotagraf 0,5mmol/ml Soluzione iniettabile

Acido gadoterico

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima dell' utilizzo di questo medicinale, poiché contiene informazioni importanti per lei .**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al radiologo.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al radiologo o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo:**

7. Che cos'è Dotagraf e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dotagraf
9. Come le sarà somministrato Dotagraf
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Dotagraf
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dotagraf e a cosa serve**

Dotagraf è un mezzo di contrasto che contiene acido gadoterico. Il medicinale è solo per uso diagnostico.

Dotagraf è utilizzato per potenziare il contrasto delle immagini ottenute negli esami con la Risonanza Magnetica (RM). Questo potenziamento del contrasto migliora la visualizzazione ed il delineamento in:

##### *Popolazione adulta e pediatrica (0-18 anni)*

- RM del Sistema Nervoso Centrale comprendente i difetti (lesioni) dell'encefalo, della colonna vertebrale e dei tessuti adiacenti;
- RM dell'intero corpo comprendente i difetti (lesioni) a carico di fegato, reni, pancreas, bacino, polmoni, cuore, mammella e sistema muscoloscheletrico

##### *Popolazione adulta*

- Angiografia mediante RM, comprendente i difetti (lesioni) ed i restringimenti (stenosi) delle arterie, tranne nelle arterie coronarie.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dotagraf**

##### **Dotagraf NON deve esserle somministrato**

- Se è allergico al principio attivo o a qualunque altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ai medicinali contenenti gadolinio (come altri mezzi di contrasto impiegati nella risonanza magnetica).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il radiologo se qualcuno dei seguenti casi la riguarda:

- ha avuto precedentemente reazioni ad un mezzo di contrasto durante un esame
  - soffre di asma
  - ha un'anamnesi di allergie (ad esempio ai frutti di mare, orticaria, febbre da fieno)
  - è in corso di trattamento con un farmaco beta-bloccante (medicinale utilizzato per i disturbi del cuore e della pressione, come il metoprololo)
  - non ha una corretta funzionalità renale
  - si è sottoposto di recente o prevede di sottoporsi tra breve ad un trapianto di fegato
  - è affetto da una malattia a carico del cuore o dei vasi sanguigni
  - ha avuto convulsioni o è in corso di trattamento per epilessia.

In tutti questi casi, il medico o il radiologo valuteranno il rapporto beneficio - rischio e decideranno se è necessario somministrare Dotagraf. Se lei sarà trattato con Dotagraf, il medico o il radiologo prenderanno le precauzioni necessarie e la somministrazione di Dotagraf sarà attentamente monitorata.

Il medico o il radiologo possono decidere di eseguire un esame del sangue per controllare la corretta funzionalità renale prima di decidere di somministrarle Dotagraf, specialmente se lei ha 65 anni o più.

### **Neonati e infanti**

Dato che la funzionalità renale è immatura nei neonati fino alle 4 settimane di età e negli infanti fino ad 1 anno di età, Dotagraf sarà utilizzato in questi pazienti solo dopo che il medico avrà considerato attentamente la necessità di somministrarlo.

Prima dell'esame rimuovere tutti gli oggetti metallici indossati. Informi il medico o il radiologo se è portatore di:

- un pacemaker
- una clip vascolare
- una pompa da infusione
- uno stimolatore nervoso
- impianto cocleare (nell'orecchio interno)
- qualunque corpo estraneo sospetto di metallo, specialmente nell'occhio.

Questi dati sono importanti, perché la presenza di questi dispositivi può provocare seri problemi, dato che nella risonanza magnetica vengono utilizzati campi magnetici molto forti.

### **Altri medicinali e Dotagraf**

Informi il medico o il radiologo se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, la preghiamo di informare il medico, il radiologo o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per i disturbi del cuore e della pressione come i beta-bloccanti, sostanze vasoattive, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (come il ramipril), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

### **Dotagraf con cibo e bevande**

Non sono note interazioni tra Dotagraf e cibi e bevande. Tuttavia, la preghiamo di controllare con il medico, il radiologo o il farmacista se si richiede di non mangiare o bere prima dell'esame.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al radiologo prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Dotagraf non deve essere utilizzato in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

#### *Allattamento*

Il medico o il radiologo stabiliranno se deve continuare l'allattamento o interromperlo per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Dotagraf.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono dati disponibili sugli effetti di Dotagraf sulla capacità di guidare veicoli. Se non si sente bene dopo l'esame, non deve guidare né usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come usare Dotagraf

Dotagraf le sarà somministrato mediante iniezione endovenosa.

**Durante l'esame** lei sarà sotto il controllo di un medico o di un radiologo. Le sarà lasciato un ago in vena; questo consentirà al medico o al radiologo di iniettarle farmaci di emergenza appropriati qualora ciò dovesse essere necessario. Se si manifesta una reazione allergica, la somministrazione di Dotagraf sarà interrotta.

Dotagraf può essere somministrato manualmente o mediante un iniettore automatico. Nei neonati e infanti il prodotto sarà somministrato solo manualmente.

La procedura sarà eseguita in ospedale, in una clinica o in una struttura privata. Il personale che esegue l'esame conosce le precauzioni da prendere per questa indagine ed è anche al corrente delle possibili complicanze che potrebbero verificarsi.

### Dosaggio

Il medico o il radiologo decideranno la dose che le sarà somministrata e controlleranno l'iniezione.

### Dosaggio in gruppi di pazienti speciali

L'uso di Dotagraf non è raccomandato in pazienti affetti da gravi problemi renali e che siano stati sottoposti di recente, o prevedono di sottoporsi a breve, ad un trapianto di fegato. Tuttavia, se è necessario utilizzarlo, lei riceverà solo una dose di Dotagraf durante la scansione e non dovrà riceverne una seconda per almeno 7 giorni.

#### *Neonati, infanti, bambini ed adolescenti*

Dato che la funzionalità renale è immatura nei neonati fino a 4 settimane di età e negli infanti fino ad 1 anno di età, Dotagraf sarà utilizzato in questi pazienti solo dopo che il medico avrà considerato attentamente la necessità di somministrarlo.

I neonati e gli infanti devono ricevere solo una dose di Dotagraf durante una scansione e non dovranno ricevere una seconda iniezione per almeno 7 giorni.

L'impiego dell'angiografia non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

#### *Anziani*

Non è necessario aggiustare la dose se lei ha 65 anni o più, ma potrebbe essere eseguito un esame del sangue per controllare il corretto funzionamento dei reni.

### Se le è stato somministrato troppo Dotagraf

E' altamente improbabile che le sia somministrata una dose eccessiva del medicinale. Dotagraf sarà somministrato in una struttura medica da una persona specializzata. Nel caso di sovradosaggio, Dotagraf potrà essere rimosso dal suo organismo mediante emodialisi (pulizia del sangue).

Ulteriori informazioni riguardanti l'impiego e il trattamento da parte del medico o dell'operatore sanitario sono fornite alla fine di questo foglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

## 6. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Dopo la somministrazione** sarà tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora. La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica immediatamente o qualche volta più tardi. Alcuni effetti possono comparire fino a sette giorni dall'iniezione di Dotagraf.

**Esiste un lieve rischio di reazioni allergiche a Dotagraf. Queste reazioni possono essere gravi e provocare shock** (caso di reazione allergica in grado di esporre il paziente ad un pericolo di vita). I seguenti sintomi possono costituire i primi segni di shock. Informi immediatamente il medico, il radiologo o un operatore sanitario se nota qualunque effetto tra quelli indicati di seguito:

- gonfiore del viso, della bocca o della gola che può provocare difficoltà di deglutizione o di respirazione
- gonfiore delle mani o dei piedi
- sensazione di testa leggera (bassa pressione sanguigna)
- difficoltà respiratorie
- respirazione sibilante
- tosse
- prurito
- naso che cola
- starnuti
- irritazione oculare
- orticaria
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- ipersensibilità (reazione allergica)
- cefalea
- sensazione di sapore insolito in bocca
- capogiro
- sonnolenza (sensazione di sonno)
- sensazione di formicolio, calore/bruciore, freddo e/o dolore
- riduzione o aumento della pressione arteriosa
- nausea
- dolore allo stomaco
- eruzione cutanea
- sensazione di caldo, sensazione di freddo
- astenia (perdita di energia, debolezza)
- disagio nella sede di iniezione, reazione nella sede di iniezione, freddezza nel sito di iniezione, gonfiore nel sito di iniezione, stravasamento del prodotto al di fuori dei vasi sanguigni che può provocare infiammazione (arrossamento e dolore locale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- ansia, svenimento (capogiro e sensazione di perdita di coscienza imminente)
- edema palpebrale
- palpitazioni
- starnuti
- vomito
- diarrea
- aumento della secrezione salivare
- orticaria, prurito, sudorazione
- dolore al petto, brividi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- reazioni anafilattiche o simil-anafilattiche (una reazione allergica seria, potenzialmente mortale)
- agitazione
  - coma, convulsioni, sincope (breve perdita di coscienza), disturbo dell'olfatto (percezione frequente di odori sgradevoli), tremore
  - congiuntivite, occhi arrossati, visione offuscata, aumento della secrezione lacrimale

- arresto cardiaco, battito cardiaco accelerato, ritardato o irregolare, palpitazioni, dilatazione vascolare, pallore
- arresto respiratorio, edema polmonare, difficoltà respiratorie, sibilo, congestione nasale, starnuti, tosse, gola secca, costrizione alla gola con sensazione di soffocamento, spasmi respiratori, gonfiore alla gola
- eczema, rossore della pelle, gonfiore alle labbra e locale nella bocca
- crampi muscolari, miastenia, mal di schiena
- malessere, disturbo toracico, febbre, edema facciale, stravasamento del prodotto fuori dai vasi sanguigni che può provocare necrosi del tessuto nella sede dell'iniezione, infiammazione di una vena
- riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che determina indurimento della cute e può interessare anche i tessuti molli e gli organi interni), la maggior parte dei quali in pazienti trattati con Dotagraf associato ad altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio. Qualora nel corso delle settimane successive alla RM lei dovesse notare alterazioni del colore e/o dello spessore cutaneo in qualunque parte del corpo, informi il radiologo che ha eseguito l'esame.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al radiologo, al farmacista, al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **7. Come conservare Dotagraf**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

E' stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 72 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a temperature comprese tra 2 e 8°C, a meno che l'apertura abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sulla confezione dopo l'abbreviazione "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## **8. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Dotagraf**

- Il principio attivo è l'acido gadoterico. Un millilitro di soluzione iniettabile contiene 279,32 mg di acido gadoterico (come sale di meglumina), equivalenti a 0,5 mmol di acido gadoterico (come sale di meglumina).
- Gli altri componenti sono meglumina, acido 1,4,7,10-tetra-azaciclododecano-1,4,7,10-tetra-acetico (DOTA) ed acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Dotagraf e contenuto della confezione**

Dotagraf è una soluzione limpida da incolore a gialla per iniezione endovenosa.

La confezione di Dotagraf contiene uno o dieci flaconcini da 10, 15 e 20 ml di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bayer S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano

## Produttore

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld/Leitha, Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi**

Austria	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgio	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgaria, Malta, Regno Unito	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Croazia	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cipro, Danimarca, Estonia, Grecia, Islanda, Italia, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia	Dotagraf
Repubblica Ceca	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Finlandia	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Francia	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Germania	Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Ungheria	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Irlanda	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lettonia	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Lussemburgo	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Paesi Bassi	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Romania	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Slovacchia	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovenia	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Spagna	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori medici o sanitari:

## Posologia

Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici. La dose va calcolata in base al peso corporeo del paziente e non deve superare la dose raccomandata per chilogrammo di peso corporeo riportata in questo paragrafo.

- RM encefalica e spinale: negli esami neurologici la dose può variare da 0,1 a 0,3 mmol/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,6 ml/kg peso corporeo. Dopo la somministrazione di 0,1 mmol/kg di peso corporeo a pazienti affetti da tumore al cervello, la dose aggiuntiva di 0,2 mmol/kg di peso corporeo può migliorare la caratterizzazione del tumore e facilitare la decisione terapeutica.

- RM per patologie del corpo intero ed Angiografia: la dose raccomandata per l'iniezione endovenosa è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml/kg di peso corporeo) per fornire un contrasto adeguato dal punto di vista diagnostico.  
Angiografia: in circostanze particolari (ad esempio il mancato conseguimento di immagini soddisfacenti di un vasto territorio vascolare), la somministrazione di una seconda iniezione consecutiva di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 ml/kg di peso corporeo può essere giustificata. Tuttavia, se l'uso di 2 dosi consecutive di Dotagraf è anticipato a prima dell'inizio dell'angiografia, l'impiego di 0,05 mmol/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1ml/kg di peso corporeo per ciascuna dose può recare beneficio, a seconda delle apparecchiature di imaging disponibili.
- *Popolazione pediatrica:* RM dell'encefalo e del midollo spinale / RM per patologie del corpo intero: la dose raccomandata e la dose massima di Dotagraf è 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non dovrebbe essere utilizzata più di una dose durante una scansione.

Data la funzione renale immatura dei neonati fino a 4 settimane di età e degli infanti fino a 1 anno di età, Dotagraf deve essere utilizzato in questi pazienti solo dopo averne considerato attentamente la necessità di impiego ad una dose non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere impiegata più di una dose durante una scansione. Data la mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotagraf non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra le iniezioni sia di almeno 7 giorni.

Dotagraf non è raccomandato per l'angiografia nei bambini sotto i 18 anni poiché i dati sull'efficacia e sulla sicurezza in questa indicazione non sono sufficienti.

- Pazienti con danno renale: la dose utilizzata negli adulti riguarda i pazienti con danno renale da lieve a moderato ( $GFR \geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Vedere anche il paragrafo più avanti "Compromissione della funzionalità renale".
- Pazienti con compromissione epatica: la dose utilizzata negli adulti si applica in questi pazienti. Si raccomanda cautela, specialmente durante il periodo perioperatorio del trapianto del fegato.

### **Modo di somministrazione**

Dotagraf è indicato esclusivamente per la somministrazione endovenosa. Non usare per via intratecale. Occorre prestare particolare attenzione nel mantenere l'iniezione rigorosamente endovenosa: lo stravasato può provocare reazioni di intolleranza locali, le quali richiedono trattamenti locali standard.

Velocità di infusione: 3-5 ml/min (per le procedure angiografiche, è possibile utilizzare velocità di infusione più elevate fino a 120 ml/min, cioè 2 ml/sec).

Imaging ottimale: entro 45 minuti dall'iniezione.

Sequenza di immagini ottimale: pesata in T1.

La somministrazione intravascolare dei mezzi di contrasto deve essere effettuata, se possibile con il paziente disteso. Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora, dato che l'esperienza dimostra che la maggior parte degli effetti indesiderati si manifesta entro questo intervallo di tempo.

Preparare una siringa con ago. Rimuovere il dischetto di plastica. Dopo aver pulito il tappo con un tampone imbevuto di alcol, forare il tappo con l'ago. Prelevare la quantità di prodotto richiesta per l'esame ed iniettarla per via endovenosa.

Il prodotto è monouso, eliminare l'eventuale soluzione inutilizzata.

La soluzione iniettabile deve essere esaminata a vista prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide prive di particelle visibili.

### **Popolazione pediatrica**

In base alla quantità di Dotagraf somministrata al bambino, è preferibile usare flaconcini di Dotagraf con una siringa monouso adeguata a tale quantità in modo da disporre di una maggiore precisione del volume iniettato. Nei neonati e nei bambini la dose richiesta dovrebbe essere somministrata a mano.

### **Compromissione della funzionalità renale**

### **Prima della somministrazione di Dotagraf, si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti a screening per la disfunzione renale eseguendo esami di laboratorio:**

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti affetti da grave danno renale acuto o cronico ( $GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$ ). I pazienti sottoposti a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio, dato che l'incidenza dell'insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo. Poiché esiste la possibilità che la NSF possa insorgere con Dotagraf, il prodotto deve essere utilizzato in pazienti che presentino un grave danno renale ed in pazienti che si trovino nella fase perioperatoria del trapianto di fegato solo dopo aver considerato attentamente il rapporto rischio/beneficio e nel caso in cui le informazioni diagnostiche siano essenziali e non ottenibili mediante RM senza mezzo di contrasto. Se è necessario impiegare Dotagraf, la dose non deve essere superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere somministrata più di una dose durante una scansione. Data la mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotagraf non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra le iniezioni sia di almeno 7 giorni. L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Dotagraf può essere utile per eliminare questo medicinale dall'organismo. Non esiste evidenza a favore dell'inizio dell'emodialisi per la prevenzione o il trattamento della NSF in pazienti che vi si stiano già sottoponendo.

### **Anziani**

Dato che la clearance renale dell'acido gadoterico può essere compromessa negli anziani, è particolarmente importante sottoporre a screening per la disfunzione renale i pazienti di età uguale o superiore a 65 anni.

### **Neonati e infanti**

Vedere sotto Posologia, e metodo di somministrazione,

popolazione pediatrica

### **Gravidanza e allattamento**

Dotagraf non deve essere usato in gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario l'impiego dell'acido gadoterico.

La continuazione o l'interruzione dell'allattamento al seno per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Dotagraf, deve essere a discrezione del medico e della madre che allatta.

### **Istruzioni sul trattamento**

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizzano le cartelle elettroniche del paziente, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere registrati nella cartella elettronica.