

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DOTAREM 0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Acido gadoterico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DOTAREM e a cosa serve

DOTAREM contiene il principio attivo acido gadoterico ed è un mezzo di contrasto per Risonanza Magnetica (RM) negli adulti e nei bambini.

Dotarem deve essere usato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non ottenibili con la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

Adulti e bambini (0-18 anni)

RM cerebrale e spinale (del cervello e del midollo spinale)

Patologia cerebrale e spinale (cervello e midollo spinale): tumori cerebrali, tumori del midollo spinale e delle meningi (le membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale), erniazione del nucleo polposo (ernia del disco), patologie infettive.

RM dell'intero corpo:

- Patologia addominale: tumori del fegato primitivi e secondari, tumori del pancreas.
- Patologia renale: cisti e tumori renali, follow-up dei trapianti del rene.
- Patologia pelvica: tumori dell'utero e dell'ovaio.
- Patologia cardiaca: follow-up dell'infarto e dei trapianti di cuore.
- Patologia mammaria: tumori della mammella, follow-up di impianti.
- Patologia osteo-articolare: tumori ossei e dei tessuti molli.

Solo Adulti

- Angiografia (esame per visualizzare l'anatomia delle arterie e delle vene)

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DOTAREM

Non le deve essere somministrato DOTAREM

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è allergico ai medicinali contenenti gadolinio (come ad altri agenti di contrasto usati per la risonanza magnetica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al radiologo se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha già avuto in precedenza una reazione ad un mezzo di contrasto durante un esame
- soffre di asma
- ha una storia di allergie (come per esempio allergia ai frutti di mare, orticaria, febbre da fieno)
- sta assumendo un beta-bloccante (un medicinale per i disturbi del cuore e della pressione del sangue, come il metoprololo)
- i suoi reni non funzionano bene
- ha appena avuto, o dovrà avere a breve, un trapianto di fegato
- ha una malattia che colpisce il cuore o i vasi sanguigni
- ha sofferto di convulsioni o è in trattamento per l'epilessia.

In tutti i casi descritti sopra, il medico o il radiologo valuterà il rapporto rischio-beneficio e decideranno se somministrarle Dotarem. Se le viene somministrato Dotarem, il medico o il radiologo prenderà le precauzioni necessarie e la somministrazione di Dotarem sarà attentamente monitorata.

Il medico o il radiologo potrebbe decidere di fare un esame del sangue per verificare come funzionano i suoi reni prima di decidere se usare Dotarem, specialmente se lei ha 65 anni o più.

Neonati e infanti

Poiché la funzionalità renale non è ancora matura nei neonati fino a 4 settimane e nei lattanti fino ad 1 anno di età, Dotarem deve essere utilizzato in questi pazienti solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Rimuova tutti gli oggetti metallici che indossa prima dell'esame. Informi il medico o il radiologo se ha:

- un pace-maker
- una clip vascolare
- una pompa di infusione
- uno stimolatore nervoso,
- un impianto cocleare (un impianto nell'orecchio interno)
- Sospetto della presenza di un qualsiasi corpo estraneo in metallo nel corpo, in particolare nell'occhio.

Questo è importante in quanto questi oggetti metallici possono causare gravi problemi, poiché i dispositivi di risonanza magnetica usano campi magnetici molto forti.

Altri medicinali e DOTAREM

Informi il medico o il radiologo se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il radiologo se sta prendendo o ha recentemente preso medicinali per i disturbi del cuore e della pressione del sangue, come gli agenti betabloccanti, medicinali vasoattivi, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Dotarem con cibi e bevande

Non sono note interazioni tra Dotarem e cibi o bevande. Tuttavia, informi il medico, il radiologo o il farmacista se è necessario 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 chieda consiglio al medico o al radiologo prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Dotarem non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Il medico o il radiologo discuteranno se deve continuare o sospendere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Dotarem.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti di Dotarem sulla capacità di guidare. Se non si sente bene dopo l'esame, ad esempio se ha la nausea (sensazione di malessere), non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come viene somministrato DOTAREM

Dotarem le sarà somministrato con un'iniezione endovenosa.

Durante l'esame lei sarà sotto la supervisione di un medico o di un radiologo. Un ago verrà inserito e lasciato nella sua vena; questo permetterà al medico o al radiologo di iniettare il medicinale di soccorso appropriato se necessario. Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione di Dotarem verrà interrotta.

Dotarem può essere somministrato a mano o tramite un iniettore automatico. Nei neonati e nei lattanti, il medicinale verrà somministrato solo a mano.

La procedura viene effettuata in ospedale, in clinica o in una struttura privata. Il personale che se ne occupa sa quali precauzioni prendere per effettuare l'esame. Il personale è inoltre a conoscenza delle complicazioni che si possono verificare.

Dosaggio

Il medico o il radiologo determineranno il dosaggio che le verrà somministrato e supervisioneranno l'iniezione.

Dosaggio in gruppi speciali di pazienti

L'uso di Dotarem non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni ed in pazienti che sono stati recentemente sottoposti, o che saranno a breve sottoposti, a trapianto di fegato. Tuttavia, qualora l'uso di Dotarem fosse necessario, lei riceverà una sola dose di Dotarem durante l'esame e non dovrà riceverne un'altra per almeno 7 giorni.

Neonati, infanti, bambini e adolescenti

Poiché la funzionalità renale non è ancora matura nei neonati fino a 4 settimane e negli infanti fino ad 1 anno di età, Dotarem deve essere utilizzato in questi pazienti, solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico. I bambini devono ricevere una sola dose di Dotarem durante l'esame e non devono ricevere un'altra iniezione per almeno 7 giorni.

L'uso per angiografia non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Anziani

Se ha 65 anni o più, non è necessario aggiustare la dose, ma potrebbe essere necessario fare un esame del sangue per verificare come funzionano i suoi reni.

Se le è stata somministrata una quantità eccessiva di Dotarem

E' altamente improbabile che le sia somministrato un sovradosaggio. Dotarem le sarà somministrato da personale adeguatamente formato, in condizioni mediche controllate. In caso di sovradosaggio reale, Dotarem può essere rimosso dal corpo tramite emodialisi (purificazione del sangue).

Le Ulteriori informazioni relative all'uso e alla manipolazione da parte del personale medico e sanitario sono molto descritte 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 manifesta immediatamente o in alcuni casi con un po' di ritardo. Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi fino a sette giorni dopo l'iniezione di Dotarem.

C'è un piccolo rischio che possa avere una reazione allergica a Dotarem. Tale reazione può essere grave e **portare ad uno shock** (caso di reazione allergica che potrebbe essere pericolosa per la vita). I sintomi elencati sotto possono essere i primi segni di uno shock. Informi immediatamente il medico, il radiologo o l'operatore sanitario se ne manifesta uno:

- gonfiore del viso, della bocca o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare
- gonfiore delle mani o dei piedi
- stordimento (ipotensione)
- difficoltà a respirare
- respiro sibilante
- tosse
- prurito
- naso che cola
- starnuti
- irritazione oculare
- orticaria
- eruzione cutanea

Se manifesta effetti indesiderati gravi dopo la dimissione, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso. Se necessario chiami un'ambulanza.

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

- ipersensibilità
- mal di testa
- sapore insolito in bocca
- capogiro
- sonnolenza
- sensazione di formicolio, caldo, freddo e/o dolore
- pressione del sangue bassa
- o alta
- nausea
- mal di stomaco
- eruzione cutanea
- sentire caldo, sentire freddo
- astenia
- fastidio al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione, freddezza nel sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, diffusione del prodotto fuori dal circolo sanguigno che può provocare infiammazione (rossore e dolore locali).

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

- ansia, svenimenti (capogiro e sensazione di imminente perdita di coscienza)
- gonfiore delle palpebre
- palpitazioni
- starnuti
- vomito (malessere)
- diarrea
- aumento della produzione di saliva
- orticaria, prurito, sudorazione
- dolore al petto, brividi

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

- reazioni anafilattiche o simil-anafilattiche
- agitazione
- coma, crisi epilettiche, sincope (breve perdita di coscienza), disturbi dell'olfatto (sentire odori spesso non buoni), tremore
- congiuntivite, occhio rosso, visione offuscata, aumento della produzione di lacrime
- arresto cardiaco, battito cardiaco accelerato o rallentato, battito cardiaco irregolare, dilatazione dei vasi sanguigni, pallore
- arresto respiratorio, edema polmonare, difficoltà di respirazione, sibilo, naso chiuso, tosse, gola secca, costrizione della gola con sensazione di soffocamento, spasmi respiratori, gonfiore alla gola

- eczema, arrossamento della pelle, gonfiore delle labbra e localizzato nella bocca
- crampi muscolari, debolezza muscolare, mal di schiena
- malessere, fastidio al petto, febbre, gonfiore della faccia, diffusione del prodotto al di fuori dei vasi sanguigni che può portare a morte dei tessuti al sito di iniezione, infiammazione di una vena
- diminuzione del livello di ossigeno nel sangue.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può anche interessare i tessuti molli e gli organi interni), la maggior parte dei quali in pazienti trattati con Dotarem insieme ad altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio. Se, nelle settimane successive alla risonanza magnetica, nota cambiamenti nel colore e/o nello spessore della pelle in qualsiasi parte del corpo, informi il radiologo che ha fatto l'esame.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DOTAREM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le siringhe non devono essere congelate.

Conservare il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOTAREM

- Il principio attivo è l'acido gadoterico (complesso di gadolinio dell'acido 1, 4, 7, 10 tetra-azaciclo-dodecano N, N', N'', N''' tetra-acetico). 100 ml contengono 27,932 g di Acido gadoterico corrispondente a 20,246 g di DOTA e 9,062 g di ossido di gadolinio .
- Gli altri componenti sono: Meglumina, Acqua per preparazioni iniettabili in base alla necessità.

Descrizione dell'aspetto di DOTAREM e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Flaconi da 5, 10, 15, 20, 60 e 100 ml.

Siringhe pre-riempite da 10, 15 e 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GUERBET

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex - FRANCE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19/01/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori 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.

Adulti

La dose raccomandata è di 0,1 mmol/Kg ovvero 0,2 ml/Kg.

Per esami neurologici la dose può variare da 0,1 a 0,3 mmol/Kg.

Una seconda iniezione di 0,1 mmol/Kg può essere giustificata per l'esame angiografico di alcune regioni.

Popolazioni speciali

L'uso di Dotarem non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni ed in pazienti che sono stati recentemente sottoposti, o che saranno a breve sottoposti, a trapianto di fegato. Tuttavia, qualora l'uso di Dotarem fosse necessario, lei riceverà una sola dose di Dotarem durante l'esame e non dovrà riceverne un'altra per almeno 7 giorni.

Danno renale

La dose per gli adulti si applica a pazienti con danno renale da lieve a moderato ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m²).

Dotarem deve essere usato nei pazienti con danno renale grave ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) e in pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e se l'informazione diagnostica è essenziale e non ottenibile con RM senza mezzo di contrasto (vedere paragrafo 4.4). Se è necessario l'uso di Dotarem, la dose non deve essere superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante ogni esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Dotarem non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Anziani (a partire dai 65 anni d'età)

Non è considerato necessario alcun aggiustamento della dose. Usare cautela nei pazienti anziani (vedere Avvertenze speciali).

Uso nei bambini e negli adolescenti

RM del cervello e spinale/RM dell'intero corpo: la massima dose raccomandata di Dotarem è 0,1mmol/Kg di peso corporeo. Non deve essere usata più di una dose non dovrebbe essere usata durante l'esame RM.

A causa dell'immaturo funzionalità renale nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino ad 1 anno di età, Dotarem deve essere usato in questi pazienti solo dopo un'attenta considerazione, ad una dose non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Dotarem non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Angiografia

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

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere impiegato esclusivamente per via endovenosa.

La somministrazione intravascolare dei mezzi di contrasto deve essere eseguita, se possibile, con il paziente in posizione supina. Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora, poiché l'esperienza mostra che la maggior parte degli effetti indesiderati si verificano entro questo tempo.

Bambini e adolescenti (0-18 anni).

A seconda della quantità di acido gadoterico da somministrare al bambino, è preferibile utilizzare flaconcini di acido gadoterico con siringhe monouso di un volume adeguato a tale quantità al fine di ottenere una migliore precisione del volume iniettato.

Nei neonati e negli infanti la dose richiesta deve essere somministrata a mano.

Raccomandazioni per l'uso dei flaconi da 60 e 100 ml

Il mezzo di contrasto deve essere somministrato attraverso un iniettore automatico, il cui uso è vietato nei bambini.

Il raccordo dall'iniettore al paziente (raccordo-paziente) deve essere sostituito dopo ogni singolo esame.

Qualsiasi soluzione del mezzo di contrasto rimasta nel flacone, nei raccordi di collegamento e in tutte le parti a perdere del sistema di iniezione (flacone-iniettore) deve essere scartata alla fine della sessione diagnostica.

Devono inoltre essere seguite le specifiche istruzioni del produttore dell'iniettore.

Istruzioni per l'uso

Prima della somministrazione i farmaci iniettabili devono essere controllati per escludere la presenza di particelle in sospensione o di altre alterazioni dell'aspetto normale che possano rendere il prodotto non idoneo all'utilizzazione.

Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

Flacone - Preparare una siringa ed un ago. Sollevare il disco di plastica. Perforare con l'ago dopo aver pulito il tappo con un tampone imbevuto d'alcool. Prelevare la quantità di prodotto necessaria per l'esecuzione dell'esame ed iniettarlo per via endovenosa.

I flaconi da 60 e 100 ml sono destinati all'uso con iniettori automatici.

L'etichetta adesiva di tracciabilità su siringhe e flaconi 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 utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Oltre alle norme igieniche generali, sono richieste misure aggiuntive in caso di utilizzo con iniettori automatici; in particolare il mezzo di contrasto deve essere prelevato solamente usando un sistema chiuso. I flaconi devono essere perforati con l'ago una sola volta.

Alla fine della sessione diagnostica la quantità di prodotto rimasta nel flacone, nei raccordi di collegamento e in tutte le parti a perdere del sistema di iniezione (flacone-iniettore) deve essere scartata.

Siringa - Fissare lo stantuffo nel cilindro della siringa e iniettare per via endovenosa la quantità di prodotto necessaria per l'esame.

L'etichetta adesiva di tracciabilità su siringhe e flaconi 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.

Sovradosaggio

L'acido gadoterico può essere rimosso mediante emodialisi. Tuttavia, non ci sono prove che l'emodialisi sia efficace per la prevenzione della fibrosi sistemica nefrogenica (NSF).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DOTAREM 0,0025 mmol/ml soluzione iniettabile per uso intra-
articolare
Acido gadoterico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DOTAREM e a cosa serve

DOTAREM contiene il principio attivo acido gadoterico ed è un mezzo di contrasto per Risonanza Magnetica (RM), appartenente alla categoria dei mezzi di contrasto paramagnetici.

DOTAREM è indicato per l'artrografia (esame delle articolazioni) tramite Risonanza Magnetica. Dotarem deve essere usato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non ottenibili con la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DOTAREM

Non le deve essere somministrato DOTAREM

- se è allergico all'acido gadoterico, alla meglumina, a qualsiasi medicinale contenete gadolinio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non effettui una Risonanza Magnetica

- se è portatore di pace-maker (un dispositivo meccanico che aiuta il cuore a battere), clip vascolari (punti di sutura metallici inserite nei vasi), pompe per infusione (sistemi per il rilascio di farmaci, stimolatori nervosi, impianti cocleari (dell'orecchio) o se ha sospetti corpi estranei in metallo presenti nel corpo, in particolare nell'occhio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOTAREM.

- Esiste sempre un rischio di ipersensibilità indipendentemente dalla dose iniettata.
- Come per gli altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, anche potenzialmente mortali (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Le reazioni di ipersensibilità possono essere di natura allergica (descritte come reazioni anafilattiche in caso di reazioni gravi) o non allergica. Possono essere immediate (meno di 60 minuti) o ritardate (fino a 7 giorni). Le reazioni anafilattiche si verificano immediatamente e possono essere letali. Non dipendono dalla dose, possono verificarsi anche dopo la somministrazione della prima dose del medicinale e spesso sono imprevedibili.

Al fine di consentire l'assunzione di contromisure di emergenza immediate, è necessario tenere a portata di mano i medicinali appropriati (come adrenalina e antistaminici) oltre a un tubo endotracheale e un respiratore.

- Se ha già avuto una reazione nel corso di precedenti somministrazioni di un mezzo di contrasto per RM contenente gadolinio presenta un rischio maggiore di avere un'altra reazione in seguito alla successiva somministrazione dello stesso prodotto, o eventualmente di altri prodotti, e pertanto lei è considerato ad alto rischio.
- L'iniezione di DOTAREM 0,0025 mmol/mL può aggravare i sintomi di un'asma preesistente. Se è affetto da asma non controllata dal trattamento, la decisione di assumere DOTAREM 0,0025 mmol/mL deve essere presa in seguito a un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.
- Prima di iniettare qualsiasi mezzo di contrasto, dovrà rispondere a un questionario riguardo ad eventuali allergie (per esempio allergia ai frutti di mare, febbre da fieno, orticaria), alla sensibilità al mezzo di contrasto e all'asma bronchiale in quanto l'incidenza riportata di effetti indesiderati ai mezzi di contrasto è maggiore se presenta tali condizioni, pertanto deve essere considerata una prevenzione con antistaminici e/o cortisonici.

DOTAREM 0,0025 mmol/mL le sarà somministrato esclusivamente mediante iniezione intra-articolare.

Altri medicinali e DOTAREM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si sono osservate interazioni con altri medicinali.

Beta-bloccanti (usati per la pressione alta o per i disturbi del ritmo cardiaco), sostanze vasoattive (che agiscono sul calibro dei vasi), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti del recettore dell'angiotensina II (usati per la pressione alta): il radiologo deve essere informato prima dell'iniezione di complessi di gadolinio e deve essere tenuta a disposizione l'apparecchiatura per la rianimazione.

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 farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Dotarem non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Non è necessario interrompere l'allattamento al seno in seguito a esame effettuato con DOTAREM 0,0025 mmol/mL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non sono previsti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, il versamento nelle articolazioni potrebbe ridurre la capacità di guidare a causa di una ridotta mobilità delle articolazioni stesse.

3. Come viene somministrato DOTAREM

Essendo Dotarem un mezzo di contrasto per Risonanza Magnetica e cioè per un esame da eseguire solo in presenza di personale tecnico e medico adeguatamente formato, le informazioni relative al giusto dosaggio, al modo di somministrazione e alle misure da mettere in atto in caso di sovradosaggio, sono molto specifiche e quindi descritte nel paragrafo "riservato ai sanitari".

4. Possibili effetti indesiderati

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

In generale gli effetti indesiderati correlati all'uso di DOTAREM 0,0025 mmol/mL sono da lievi a moderati e di breve durata.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati nel corso della somministrazione di DOTAREM 0,0025 mmol/mL fin dalla commercializzazione sono lieve dolore o fastidio locale nell'articolazione esaminata e reazioni di ipersensibilità. È possibile, seppur in casi molto rari la comparsa di reazioni allergiche e anafilattoidi.

Gli effetti osservati più comunemente nel corso delle reazioni di ipersensibilità sono rash cutanei, che possono essere localizzati, estesi o generalizzati.

Tali reazioni sono solitamente immediate (nel corso dell'iniezione o nell'ora successiva all'inizio dell'iniezione) o talvolta ritardate (da un'ora a vari giorni dopo l'iniezione) e quindi assumono la forma di effetti indesiderati cutanei.

Gli effetti immediati comprendono uno o più effetti successivi o concomitanti, di solito comprendono reazioni cutanee, disturbi respiratori e/o cardiovascolari, che possono costituire i primi segni di shock, che può essere raramente fatale.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- ipersensibilità
- artralgia (dolore all'articolazione)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

La natura prevista degli effetti indesiderati correlati a DOTAREM 0,0025 mmol/mL è identica a quella riportata per gli adulti. La frequenza di tali effetti non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DOTAREM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOTAREM

- Il principio attivo è l'acido gadoterico [complesso di gadolinio dell'acido 1, 4, 7, 10 tetra-azaciclo-dodecano N, N', N'', N''' tetra-acetico (DOTA)]. 1 siringa pre-riempita contiene 27,932 mg/20mL di Acido gadoterico corrispondente ad una concentrazione dell'agente di contrasto pari a 0,0025 mmol/mL.

I componenti che consentono la formazione del principio attivo sono:

DOTA	20,246 mg
Ossido di gadolinio	9,062 mg

- Gli altri componenti sono: meglumina, cloruro di sodio, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOTAREM e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso intra-articolare
siringa preriempita da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GUERBET
BP 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex - FRANCE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19/01/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici.

La dose raccomandata dipende dalla zona da esaminare e dalle dimensioni dell'articolazione:

Articolazione	Volume raccomandato
Spalla	5-25 ml
Anca	5-25 ml
Gomito	4-10 ml
Ginocchio	20-40 ml
Polso	3-9 ml
Caviglia	4-19 ml

DOTAREM 0,0025 mmol/mL deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intra-articolare. Prendere le dovute precauzioni onde evitare di iniettare inavvertitamente il prodotto per via extra-articolare.

DOTAREM 0,0025 mmol/mL non deve essere somministrato mediante iniezione subaracnoidea (o epidurale).

Evitare di iniettare DOTAREM 0,0025 mmol/mL per via intra-articolare nelle articolazioni infette.

In assenza di studi specifici, DOTAREM 0,0025 mmol/mL non deve essere mescolato con altre sostanze.

I mezzi di contrasto iodati non devono essere somministrati contemporaneamente a Dotarem 0,0025 mmol/mL, poiché l'efficacia di DOTAREM 0,0025 mmol/mL potrebbe essere ridotta.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di DOTAREM 0,0025 mmol/mL nei bambini di età inferiore ai 18 anni non è ancora stata stabilita. I dati attualmente disponibili sono riportati negli effetti indesiderati, ma non è possibile stabilire una raccomandazione riguardo alla posologia.

Modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato mediante iniezione intra-articolare in condizioni rigorosamente aseptiche, talvolta dopo aver iniettato una piccola quantità di mezzo di contrasto iodato al fine di visualizzare la cavità intra-articolare.

Il contrasto migliore si ottiene entro 45 minuti circa dall'iniezione.

Istruzioni per l'uso: fissare lo stantuffo nel cilindro della siringa e iniettare per via intra-articolare la quantità di prodotto necessaria per l'esame.

Se prende più DOTAREM di quanto deve

A tutt'oggi non sono stati osservati né riportati nella pratica clinica con DOTAREM 0,0025 mmol/mL segni di intossicazione secondari a un sovradosaggio.

Sulla base dei risultati degli studi sulla tossicità condotti con le soluzioni di acido gadoterico in concentrazioni più elevate, un rischio di intossicazione acuta è estremamente improbabile in seguito all'uso di DOTAREM 0,0025 mmol/mL per iniezione intra-articolare.

Agenzia Italiana del Farmaco