

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Dotamulti 0,5 mmol/mL soluzione iniettabile (per uso multiplo) Acido gadoterico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dotamulti e a cosa serve

Dotamulti è un prodotto per uso diagnostico impiegato negli adulti e nei bambini. Appartiene al gruppo dei mezzi di contrasto usati per la Risonanza Magnetica Nucleare (RMN).

- Dotamulti è usato per aumentare il contrasto delle immagini ottenute durante gli esami tramite risonanza magnetica nucleare. Questo aumento del contrasto migliora l'esame di alcune aree del corpo.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dotamulti

Legga attentamente le informazioni in questa sezione. Le informazioni riportate devono essere prese in considerazione da lei e dal suo medico o radiologo prima che le venga somministrato Dotamulti.

Non le deve essere somministrato Dotamulti:

- Se è allergico (ipersensibile) all'acido gadoterico, alla meglumina o a qualsiasi medicinale che contenga gadolinio (come per esempio altri mezzi di contrasto usati per la risonanza magnetica) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

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 al pesce di mare, orticaria, febbre da fieno)
- sta assumendo un beta-bloccante (un medicinale usato per curare la pressione del sangue elevata, problemi di cuore ed altre condizioni, come per esempio il metoprololo)
- i suoi reni non funzionano bene
- ha appena avuto, o dovrà avere a breve, un trapianto di fegato
- ha una malattia al cuore o ai vasi sanguigni
- ha sofferto di convulsioni o è in trattamento per curare l'epilessia.

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

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

Neonati e lattanti

Poiché la funzionalità dei reni non è completamente sviluppata nei neonati fino a 4 settimane di vita e nei lattanti fino ad un anno di età, Dotamulti sarà usato in questi pazienti solo dopo una attenta valutazione del medico.

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

- un pacemaker
- una clip vascolare
- una pompa da infusione
- uno stimolatore neuronale
- un impianto cocleare (impianto all'interno dell'orecchio)
- qualsiasi corpo estraneo metallico, in particolare nell'occhio.

Quanto soprariportato è estremamente importante: gli oggetti metallici possono causare problemi gravi perché le apparecchiature per la risonanza magnetica utilizzano campi magnetici molto forti.

Altri medicinali e Dotamulti

Informi il medico, il radiologo o il farmacista 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 curare malattie del cuore o la pressione alta, come per esempio beta-bloccanti (come il metoprololo), prodotti vasoattivi (come la doxazosina), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (come il ramipril), antagonisti del recettore dell'angiotensina II (come il valsartan).

Dotamulti con cibi e bevande

Non sono note interazioni tra Dotamulti ed il cibo e le bevande. Tuttavia, consulti il medico o il radiologo per verificare se sia richiesto di non 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, al radiologo o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Gravidanza

Informi il medico se pensa che sia in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza perché Dotamulti non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare ad allattare con latte materno. Il medico valuterà con lei se continuare ad allattare con latte materno o se interrompere l'allattamento con latte materno per un periodo di 24 ore dopo che le è stato somministrato Dotamulti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come le viene somministrato Dotamulti

Dotamulti sarà somministrato direttamente in una vena (somministrazione endovenosa) da un operatore sanitario autorizzato.

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 se necessario. Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione di Dotamulti verrà interrotta.

Dotamulti può essere somministrato a mano o tramite un iniettore automatico. Nei bambini, il medicinale viene 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 Dotamulti 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 Dotamulti fosse necessario, lei riceverà una sola dose di Dotamulti durante l'esame e non dovrà riceverne un'altra per almeno 7 giorni.

Neonati, lattanti, bambini e adolescenti

Poiché la funzionalità dei reni non è completamente sviluppata nei neonati fino a 4 settimane di vita e nei lattanti fino ad un anno di età, Dotamulti sarà usato in questi pazienti solo dopo una attenta valutazione del medico.

I bambini devono ricevere una sola dose di Dotamulti 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 lei 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 stato somministrato più Dotamulti di quanto deve

E' molto improbabile che le venga somministrata una dose maggiore del dovuto. Dotamulti le viene somministrato in una struttura medica da una persona opportunamente addestrata. In caso di sovradosaggio, tuttavia, Dotamulti può essere eliminato dal corpo tramite emodialisi (pulizia del sangue).

Ulteriori informazioni relative all'uso ed alla manipolazione da parte di medici o operatori sanitari sono disponibili nell'ultima pagina di questo foglio illustrativo.

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, lei 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 Dotamulti.

Esiste una piccola possibilità che lei possa avere una reazione allergica a Dotamulti. 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 o 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
- sensazione di testa leggera (ipotensione)
- difficoltà a respirare
- respiro sibilante
- tosse
- prurito
- naso che cola
- starnuti
- irritazione oculare
- orticaria
- eruzione cutanea

Complessivamente, gli effetti indesiderati descritti per Dotamulti sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- mal di testa
- sensazione di formicolio

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di caldo o freddo e/o dolore nel punto dell'iniezione
- nausea (sentirsi male)
- vomito (stare male)
- arrossamento della pelle, prurito e eruzione cutanea

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

- reazioni allergiche

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

- sapore strano in bocca
- orticaria, sudorazione aumentata

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

- agitazione, ansia
- coma, crisi epilettiche, sincope (breve perdita di coscienza), svenimenti (capogiro e sensazione di imminente perdita di coscienza), capogiro, disturbi dell'olfatto (sentire odori spesso non buoni), tremore
- congiuntivite, occhio rosso, visione offuscata, aumento della produzione di lacrime, gonfiore dell'occhio

- arresto cardiaco, battito cardiaco accelerato o rallentato, battito cardiaco irregolare, palpitazioni, pressione del sangue bassa o alta, dilatazione dei vasi sanguigni, pallore
- arresto respiratorio, edema polmonare, difficoltà di respirazione, sensazione di gola chiusa, respiro ansimante, naso chiuso, starnuti, tosse, gola secca
- diarrea, mal di stomaco, aumento della produzione di saliva
- eczema
- strappi muscolari, debolezza muscolare, mal di schiena
- malessere, dolore toracico, fastidio al petto, febbre, brividi, gonfiore della faccia, astenia, fastidio al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, diffusione del prodotto fuori dal circolo sanguigno che può provocare infiammazione (rossore e dolore locali) o necrosi dei tessuti al sito di iniezione, infiammazione di una vena
- diminuzione del livello di ossigeno nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- fibrosi sistemica nefrogenica

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 Dotamulti 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'analisi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dotamulti

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di danneggiamento (per esempio particelle in soluzione o fratture del vetro del flaconcino).

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore ad una temperatura compresa tra 21°C e 23°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che l'apertura non sia stata effettuata in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

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 Dotamulti

- Il principio attivo è l'acido gadoterico.
Un mL di soluzione iniettabile contiene 279,32 mg di acido gadoterico (come sale di meglumina), equivalenti a 0,5 mmol.
- Gli altri componenti sono meglumina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dotamulti e contenuto della confezione

Dotamulti è una soluzione limpida, incolore o giallina senza particelle visibili, per iniezione intravenosa. Ogni confezione contiene un flaconcino o 10 flaconcini per uso multiplo contenenti 60 o 100 mL di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH
Am Coloneum 4, 50829 Köln
Germany

Produttore

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Dotagita 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)
Italia: DOTAMULTI
Romania: Dotagita 0,5 mmol/ml soluție injectabilă multidoză

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

- NMR spinale e al cervello:
Negli esami neurologici, il dosaggio raccomandato è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2 mL/kg di peso corporeo. In alcuni casi, dopo la somministrazione di 0,1 mmol/kg di peso corporeo a pazienti con tumori al cervello, un dosaggio aggiuntivo di 0,2 mmol/kg di peso corrispondenti a 0,4 mL/kg di peso corporeo può migliorare la caratterizzazione del tumore e facilitare le decisioni cliniche.
- NMR di altri organi e angiografia:
Il dosaggio raccomandato per iniezione intravenosa per fornire un adeguato contrasto a scopo diagnostico è di 0,1 mmol/kg (cioè 0,2 mL/kg).

- Angiografia: in casi eccezionali (per esempio fallimento nell'ottenimento di immagini soddisfacenti di un ampio territorio vascolare) può essere giustificata la somministrazione di una seconda iniezione consecutiva di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,2 mL/kg di peso corporeo. Tuttavia, se prima dell'inizio della angiografia si prevede l'impiego di due dosi consecutive di Dotamulti, l'impiego di 0,05 mmol/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1mL/kg di peso corporeo per ogni dose può essere d'aiuto, in funzione della strumentazione disponibile.
- Bambini: il dosaggio da 0,1 mmol/kg di peso corporeo si applica a tutte le indicazioni, ad eccezione dell'angiografia a causa di dati insufficienti su sicurezza ed efficacia in questa indicazione.
- Poiché la funzionalità renale non è completamente sviluppata nei neonati fino a 4 settimane di vita e nei lattanti fino ad un anno di età, Dotamulti deve essere usato in questo gruppo di pazienti solo dopo una attenta valutazione e ad un dosaggio non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere somministrata più di una dose per ogni esame. A causa della mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotamulti non devono essere ripetute, se non a distanza di almeno 7 giorni.
- Nei neonati e nei lattanti la dose richiesta deve essere somministrata manualmente.
- Pazienti con compromissione renale: il dosaggio per gli adulti si applica anche ai pazienti con compromissione renale da lieve a moderata ($GFR \geq 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$). Vedere anche "Funzionalità renale compromessa".
- Pazienti con compromissione epatica: il dosaggio per gli adulti si applica anche a questi pazienti. Si raccomanda cautela, specialmente nel periodo pre- o post-operatorio per trapianto di fegato.

Modo di somministrazione

- Dotamulti è indicato solo per la somministrazione endovenosa. Dotamulti non deve essere somministrato tramite iniezione subaracnoidea (o epidurale).
- Velocità di infusione: 3-5 mL/min (per procedure angiografiche possono essere utilizzate velocità più elevate fino a 120 mL/min, cioè 2 mL/sec).
- Immagine ottimale: entro 45 minuti dall'iniezione.
- Sequenza di immagini ottimale: T1-pesate.
- La somministrazione endovenosa dei mezzi di contrasto deve, se possibile, essere effettuata con il paziente coricato. 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 verifica in questo intervallo di tempo.
- Il tappo di gomma deve essere forato solo una volta con un dispositivo idoneo per il prelievo (spike).
- In generale, il dispositivo per il prelievo deve avere le seguenti caratteristiche: trocar, filtro aria sterile, cono luer e tappo con sigillo di protezione.
- Può essere usato a mano con una siringa (sterile) monouso riempita in modo da effettuare un protocollo monodose o per iniettare un secondo bolo di contrasto se clinicamente necessario.
- Un sistema automatico di iniezione può essere usato solo per un singolo paziente allo scopo di effettuare somministrazione ripetute.

- Al termine dell'esame, il prodotto rimasto nel flaconcino e l'apparecchio monouso devono essere gettati al 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 visivamente prima di essere utilizzata. Devono essere usate solo soluzioni limpide prive di particelle visibili.

Compromissione della funzionalità renale

Prima della somministrazione di Dotamulti si raccomanda che tutti i pazienti vengano sottoposti a screening per le disfunzioni renali con test di laboratorio.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti con compromissione renale grave acuta o cronica ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$). I pazienti in attesa di trapianto di fegato sono particolarmente a rischio poiché l'incidenza dell'insufficienza renale è particolarmente elevata in questo gruppo di pazienti. Poiché esiste la possibilità che la NSF si verifichi con Dotamulti, è necessario che nei pazienti con una grave compromissione renale e nei pazienti nel periodo pre- o post-operatorio per trapianto di fegato, Dotamulti venga usato dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e se le informazioni diagnostiche sono essenziali e non disponibili tramite NMR senza mezzo di contrasto. Se è necessario usare Dotamulti, il dosaggio non deve eccedere le 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere somministrata più di una dose durante un esame. A causa della mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Dotamulti non devono essere ripetute, se non a distanza di almeno 7 giorni. L'emodialisi effettuata poco dopo la somministrazione di Dotamulti può essere utile per rimuovere Dotamulti dal corpo. Non ci sono dati a supporto dell'impiego dell'emodialisi come prevenzione o trattamento della NSF in pazienti che non siano ancora in emodialisi.

Anziani

Poiché la clearance renale dell'acido gadoterico può essere compromessa negli anziani, è particolarmente importante sottoporre a screening della funzionalità renale i pazienti a partire dai 65 anni d'età.

Istruzioni per la manipolazione

L'etichetta adesiva di tracciabilità del flaconcino deve essere staccata e applicata sulla documentazione del paziente per consentire la registrazione accurata del mezzo di contrasto al gadolinio utilizzato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizzano registri elettronici dei pazienti, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti in tali registri.