

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Gadotersäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dotagraf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotagraf beachten?
3. Wie wird Dotagraf angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dotagraf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dotagraf und wofür wird es angewendet?

Dotagraf ist ein Kontrastmittel, das Gadotersäure enthält. Es ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Dotagraf wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und Abgrenzung bei:

*Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre)*

- MRT des zentralen Nervensystems einschließlich Schädigungen (Läsionen) in Gehirn, Rückenmark und dem angrenzenden Gewebe;
- Ganzkörper-MRT einschließlich Schädigungen (Läsionen) der Leber, der Nieren, der Bauchspeicheldrüse, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des Bewegungsapparats.

*Erwachsenen*

- Magnetresonanzangiographie (MRA) einschließlich Schädigungen (Läsionen) und Einengungen (Stenosen) der/von Arterien, ausgenommen Koronararterien

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dotagraf beachten?

**Dotagraf darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Gadolinium-haltige Arzneimittel sind (wie beispielsweise andere Kontrastmittel, die bei der Magnetresonanztomographie angewendet werden).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert.
- Sie haben Asthma.
- Sie leiden an Allergien (z. B. Meeresfrüchteallergie, Nesselsucht, Heuschnupfen).
- Sie werden mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie z. B. Metoprolol) behandelt.
- Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.
- Sie haben kürzlich oder werden bald ein Lebertransplantat erhalten.
- Sie haben eine Herz- oder Blutgefäßerkrankung.
- Sie hatten Krampfanfälle oder leiden an Epilepsie.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt oder Radiologe den Nutzen der Anwendung von Dotagraf gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen Dotagraf verabreicht wird. Wenn Ihnen Dotagraf verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Dotagraf bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

## **Neugeborene und Säuglinge**

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr, wird Dotagraf bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie Folgendes haben:

- einen Herzschrittmacher
- einen Gefäßklip
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Cochleaimplantat (Implantat im Innenohr)
- irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge.

Dies ist wichtig, denn diese metallischen Gegenstände können zu ernsthaften Problemen führen, da die MRT-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

## **Anwendung von Dotagraf zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck wie zum Beispiel Betablocker, vasoaktive Substanzen, Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

## **Anwendung von Dotagraf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dotagraf und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt. Klären Sie aber bitte mit Ihrem Arzt, Radiologen oder Apotheker, ob es erforderlich ist, vor der Untersuchung nicht zu essen oder zu trinken.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

### Schwangerschaft

Dotagraf sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

### Stillzeit

Ihr Arzt oder Radiologe wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Dotagraf das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Über die Auswirkungen von Dotagraf auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie wird Dotagraf angewendet?**

Dotagraf wird Ihnen in eine Vene gespritzt (intravenöse Injektion).

**Während der Untersuchung** werden Sie von einem Arzt oder Radiologen überwacht. Eine Nadel wird in Ihrer Vene belassen, damit Ihr Arzt oder Radiologe Ihnen im Notfall, falls erforderlich, geeignete Arzneimittel injizieren kann. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, wird die Gabe von Dotagraf beendet.

Dotagraf kann mit der Hand oder mit einem automatischen Injektor verabreicht werden. Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird das Präparat ausschließlich mit der Hand verabreicht.

Die Untersuchung wird im Krankenhaus oder in einer Röntgenpraxis durchgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, und kennt auch die möglichen Komplikationen, die eventuell auftreten können.

### Dosierung

Ihr Arzt oder Radiologe wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

### Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Dotagraf wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von Dotagraf während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

### *Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche*

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr wird Dotagraf bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Neugeborene und Säuglinge sollten nur eine Dosis von

Dotagraf während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei ihnen durchgeführt werden.

Die Anwendung zur Angiographie wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### *Ältere Menschen*

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

#### **Wenn Ihnen zu viel Dotagraf verabreicht wurde**

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Dotagraf verabreicht wird. Sie werden Dotagraf in einer klinischen Einrichtung durch geschultes Personal erhalten. Sollte es tatsächlich zu einer Überdosierung kommen, kann Dotagraf durch Hämodialyse (Blutwäsche) aus dem Körper entfernt werden.

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Dotagraf durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung von Dotagraf werden Sie mindestens eine halbe Stunde überwacht. Die meisten Nebenwirkungen treten sofort oder manchmal verzögert auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu sieben Tage nach der Injektion von Dotagraf auftreten.

**Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Dotagraf kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem Schock führen** (allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie irgendeine dieser Beschwerden bei sich bemerken:

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- Anschwellungen von Händen oder Füßen
- Benommenheit (zu niedriger Blutdruck)
- Atemprobleme
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Augenreizung
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kribbeln, Brennen, Wärme,- Kälte und/oder Schmerzempfinden
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Magenschmerzen
- Rötung
- Wärmegefühl, Kältegefühl
- allgemeine Körperschwäche
- Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Kälte an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Ausbreitung von Dotagraf außerhalb des Blutgefäßes (Rötung und lokale Schmerzen)

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- Angstgefühl, Schwäche (Schwindel und Gefühl eines bevorstehenden Bewusstseinsverlustes)
- Anschwellen des Augenlids
- Herzklopfen
- Niesen
- Erbrechen
- Durchfall
- erhöhter Speichelfluss
- Nesselsucht, Juckreiz, Schwitzen, Brustschmerzen, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- anaphylaktische oder pseudo-anaphylaktische Reaktionen (eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion)
- Erregung
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Geruchsstörungen (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Konjunktivitis, rote Augen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem, Atembeschwerden, pfeifende Atmung, verstopfte Nase, Husten, trockener Hals, Rachenverengung mit dem Gefühl zu ersticken, Verkrampfung der Atemwege, Anschwellen des Rachens
- Ekzem, Hautrötung, Anschwellen der Lippen und im Mund
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Unwohlsein, Beschwerden in der Brust, Fieber, Anschwellen des Gesichts, ein Austritt von Dotagraf aus den Blutgefäßen kann zu einem Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle führen, Entzündung einer Vene
- Abfall des Sauerstoffspiegels im Blut

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (die zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet, die meistens bei Patienten auftrat, die Dotagraf zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhielten. Wenn Sie während der Wochen nach der MRT-Untersuchung irgendwo an Ihrem Körper Veränderungen der Farbe und/oder Dicke Ihrer Haut beobachten, informieren Sie bitte den Radiologen, der Ihre Untersuchung durchgeführt hat.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Dotagraf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 72 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn das Öffnen ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dotagraf enthält

- Der Wirkstoff ist Gadotersäure  
1 ml der Injektionslösung enthält 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,5 mmol Gadotersäure (als Megluminsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, 1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetraessigsäure (DOTA) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Dotagraf aussieht und Inhalt der Packung

Dotagraf ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zur intravenösen Injektion.

Die Packungen enthalten:

- 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 60 oder 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Herbststr. 6-10  
1160 Wien

### Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld/Leitha  
Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Belgien	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarien, Malta, Vereinigtes Königreich	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Kroatien	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Zypern, Dänemark, Estland, Griechenland, Island, Italien, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden	Dotagraf
Tschechische Republik	Dotagraf 0,5 mmol/ml
Finnland	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Frankreich	ACIDE GADOTÉRIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable
Deutschland	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Ungarn	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Irland	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lettland	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Niederlande	Dotagraf 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Rumänien	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon unidoză
Slowakei	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slowenien	Dotagraf 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable unidosis EFG

**Z.Nr.: 136455**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

- MRT des Gehirns und des Rückenmarks: Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis zwischen 0,1 bis 0,3 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG, variieren. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann nach Verabreichung von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Gabe von 0,2 mmol/kg KG die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.
- MRT des gesamten Körpers und Angiographie: Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung für die intravenöse Injektion 0,1 mmol/kg KG (d. h. 0,2 ml/kg KG).
- Angiographie: In besonderen Fällen (z. B. wenn die zufriedenstellende Darstellung eines ausgedehnten Gefäßareals misslingt) kann die nochmalige Gabe einer zweiten Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, gerechtfertigt sein. Wenn jedoch bereits zu Beginn der Untersuchung die Gabe einer zweiten Injektion von Dotagraf geplant ist, empfiehlt sich, abhängig vom Untersuchungsgerät, eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG.
- *Kinder und Jugendliche:*  
MRT des Gehirns und Rückenmarks/MRT des gesamten Körpers:  
Die empfohlene Dosis Dotagraf beträgt 0,1 mmol/kg KG. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.  
Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Dotagraf bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden.  
Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotagraf nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.  
Dotagraf wird bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund ungenügender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für die Angiographie nicht empfohlen.
- *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*
- Die Dosisempfehlungen für Erwachsene gelten auch für Patienten mit milder bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion (GFR  $\geq$  30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Siehe auch unten „Eingeschränkte Nierenfunktion“.
- *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:* Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind auch auf diese Patienten anwendbar. Vorsicht ist erforderlich, besonders im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation.

## Art der Anwendung

Dotagraf darf nur intravenös angewendet werden. Es darf nicht intrathekal injiziert werden. Auf eine strikte intravenöse Injektion ist zu achten: Eine Extravasation kann zu einer lokalen Unverträglichkeitsreaktion führen, die die übliche lokale Behandlung erfordert.

Infusionsgeschwindigkeit: 3 – 5 ml/min (bei angiographischen Untersuchungen können höhere Infusionsgeschwindigkeiten von bis zu 120 ml/min, d. h. 2 ml/s verwendet werden).

Optimale Bildgebung: innerhalb von 45 Minuten nach der Injektion

Optimale Pulssequenz: T1-gewichtet

Die intravasale Kontrastmittelgabe ist möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen. Nach der Anwendung sollte der Patient noch mindestens eine halbe Stunde überwacht werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Mehrzahl der Nebenwirkungen innerhalb dieser Zeit auftritt.

Der Gummistopfen darf nur einmal mit einer dafür bestimmten Entnahmevorrichtung (Spike) durchstoßen werden.

Die Entnahmevorrichtung muss über folgende Eigenschaften verfügen: Trokar, steriler Luftfilter, Luer-Anschluss sowie einen Verschlussstopfen.

Sie kann in Verbindung mit einer sterilen Einmalspritze benutzt werden, um eine einzelne Dosis zu verabreichen oder, falls klinisch erforderlich, um einen zweiten Kontrastmittelbolus zu injizieren.

Die Verwendung eines Injektomaten ist nur für einen einzelnen Patienten zulässig, um wiederholte Dosen zu verabreichen.

Am Ende der Untersuchung müssen die nicht verbrauchten Kontrastmittelreste in der Flasche sowie in den Einmalprodukten spätestens 24 Stunden nach Durchstechen des Gummistopfens verworfen werden.

Die Anweisungen der Hersteller der Medizinprodukte müssen sorgfältig befolgt werden.

Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung visuell geprüft werden. Es sollten nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

### Säuglinge, Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von der für das Kind benötigten Menge an Dotagraf, sollte Dotagraf aus Durchstechflaschen mit einer passend skalierten Einmalspritze mit entsprechendem Volumen verwendet werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die zu verabreichende Dosis ausschließlich per Hand appliziert werden.

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

**Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Dotagraf bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.**

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Dotagraf eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden

und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Dotagraf notwendig ist, sollte die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotagraf nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Dotagraf kann nützlich sein, um Dotagraf aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

### **Ältere Menschen**

Da die renale Clearance von Gadotersäure bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

### **Neugeborene und Säuglinge**

Siehe unter Dosierung und Art der Anwendung, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dotagraf darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Dotagraf für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

### **Hinweise zur Handhabung**

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind die Arzneimittelbezeichnung, die Chargenbezeichnung und die Dosis darin zu dokumentieren.